



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenl gungsschrift**
⑩ **DE 100 28 599 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
G 01 N 15/02

②① Aktenzeichen: 100 28 599.6
②② Anmeldetag: 9. 6. 2000
④③ Offenlegungstag: 28. 12. 2000

DE 100 28 599 A 1

③⑩ Unionspriorität:

138742	11. 06. 1999	US
567552	05. 05. 2000	US

⑦① Anmelder:

MSP Corp., Minneapolis, Minn., US

⑦④ Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

⑦② Erfinder:

Marple, Virgil A., Maple Plain, Minn., US; Roberts,
Daryl L., Blaine, Minn., US; Liu, Benjamin Y. H.,
North Oaks, Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Effiziente Kaskadenimpaktoren mit hoher Produktivität

⑤⑦ Ein kompakter Kaskadenimpaktor ist so ausgebildet, daß Partikel klassifiziert werden, die in einem Strom durch den Impaktor transportiert werden. Der Impaktor hat Sammelkammern, die raumsparend angeordnet sind und dennoch einen großen Stromdurchgang bereitstellen. Die Sammelkammer kann tränenförmig und ineinander geschachtelt sein. Der Impaktor weist Düsen auf, die bei einem gewünschten Durchflußmengenbereich verwendet werden, ohne die Düsen zu wechseln.

DE 100 28 599 A 1

Die Erfindung betrifft einen Partikelimpaktor bzw. Partikel- oder Staubgehaltsprüfer, der zum Klassifizieren von Partikeln nach Größe für eine Analyse der in einem Gasstrom transportierten Partikel verwendet wird. Eine scharfe Partikel-
 5 keltrennung wird mit kompakt angeordneten Impaktor/Sammelbechern und Stromkanälen zur Raumeinsparung erreicht, und es werden genaue Informationen über die Partikel geliefert.

Verschiedene Typen von Impaktoren bzw. Staub- oder Pulvergehaltsprüfer sind bisher verwendet worden, einschließlich Vorrichtungen, die Kaskadenelemente zur Erzielung einer Klassifikation von Partikeln verwenden. Im allgemeinen hat ein Kaskadenimpaktor mehrere Sammelstufen, die in Reihe angeordnet sind, wobei jede Stufe eine Düsen- oder Aus-
 10 trittsplatte mit Düsenöffnungen, die kleiner sind als die der vorherigen Stufe, und außerdem eine Prallfläche zum Sammeln der Partikel aufweist, die zu groß sind, um im Fluidstrom weitertransportiert zu werden. An den kleineren Düsenöffnungen ist die Geschwindigkeit des Trägerfluids größer, und die Partikel haben eine höhere Geschwindigkeit, wenn sie sich durch die Düse bewegen. Je höher die Strömungsgeschwindigkeit in der Düse ist, um so kleiner sind die Partikel, die auf der Prallplatte gesammelt werden. Das heißt, Partikel, die größer sind als die Trennkorngröße eines Impaktors, prallen auf die Prallfläche und der Rest der Partikel strömt mit dem Fluid- oder Luftstrom zur nächsten Stufe. Die Parti-
 15 kel, die in jeder Stufe gesammelt werden, können nach Gewicht oder mittels quantitativer chemischer Analyse analysiert werden. Wenn die Partikel chemisch analysiert werden sollen, ist es erwünscht, die Partikel in einem Behälter oder Becher zu sammeln, so daß die Partikel auf einfache Weise zur Analyse in ein Labor transportiert werden können.

Ein weiteres Problem, das bei Impaktoren auftritt, ist der Verlust von Partikeln infolge dessen, daß sich bestimmte Partikel auf anderen Flächen als den Impaktorflächen sammeln. Die Ansammlung auf anderen Flächen als den Impaktor-
 20 oberflächen führt zu Verlusten, und diese werden als Zwischenstufenpartikelverluste bezeichnet. Die Minimierung solcher Zwischenstufenpartikelverluste ist ein erwünschtes Merkmal der Erfindung.

Die Erfindung betrifft einen kompakten, hochproduktiven Kaskadenimpaktor bzw. -pulvergehaltprüfer oder Teilchen-
 25 separator, der auf einfache Weise, manuell oder mit einem Robotersystem, verwendet werden kann und der für einen breiten Strömungsbereich mit sehr genauen Partikeltrenngrößen in den verschiedenen Stufen sorgt. Der physische Aufbau erlaubt es, daß die erfindungsgemäßen Impaktoren leicht automatisiert werden können, und die üblichen Endfilter können aus dem System weggelassen werden, und ein mikroporöses Plattenfilter kann bereitgestellt werden, um Fehler zu vermeiden, die durch Verunreinigungen an herkömmlichen Filtern entstehen können.

Die Zwischenstufendurchgänge und die Düsen sind so ausgeführt, daß sie niedrige Partikelverluste haben. Die Impak-
 30 toren sind also für regulierende Einrichtungen, z. B. die Food and Drug Administration (Nahrungsmittel- und Medikamentenbehörde) und entsprechende britische und europäische Einrichtungen akzeptabel.

Der Impaktor hat vorzugsweise Becher, die auf einem Boden oder Rahmen gelagert sind. Der Becherboden und alle Becher können als gesonderte Einheit für eine quantitative Rückgewinnung eines Materials aus den Bechern entfernt
 35 werden. Die Becherform ist so gewählt, daß der vom Impaktor eingenommene Raum reduziert wird, wobei die aerodynamischen Funktion des Impaktors nicht beeinträchtigt wird.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung spart Platz durch die Verwendung von tränenförmigen Zwischenstu-
 40 fendurchgängen und Sammelbechern. Andere Formen sind gestapelte Impaktoren, um einzigartige und kompakte Einheiten bereitzustellen. Die Impaktoren bestehen vorzugsweise aus inerten Materialien und sind physisch robust, und da sie metallisch sind und geerdet werden können, sind sie durch statische Ladung nicht beeinträchtigt.

Die Erfindung wird mit einem Satz fester Düsen ausgeführt, um den gewünschten Bereich von Partikeltrenngrößen
 40 von etwa 0,5 µm bis 10 µm in sieben verschiedenen Trennkorngrößen zu erreichen. Bei jeder Durchflußrate liegen fünf oder mehr von diesen in dem Bereich, der zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamentenformulierung gewünscht wird. Der Impaktor ist so ausgeführt, daß er einen breiten Bereich von Durchflußmengen erlaubt, z. B. zwischen 30 l/min und 100 l/min, was der typische Durchflußmengenbereich zum Prüfen von Inhalationsmitteln ist, wie
 45 es in den United States Pharmacopoeial (USP) oder entsprechenden britischen, europäischen oder japanischen Arzneibüchern beschrieben ist.

Die Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Impaktors;

Fig. 2 eine Draufsicht desselben mit herausgebrochenen Teilen;

Fig. 3 eine Draufsicht desselben, wobei die Abdeckung entfernt ist;

Fig. 4 eine Schnittansicht entlang der Linie 4-4 in **Fig. 2** und 3;

Fig. 5 eine Schnittansicht entlang einer Linie 5-5 in **Fig. 2** und 3;

Fig. 6 eine Schnittansicht entlang einer Linie 6-6 in **Fig. 2**;

Fig. 7 eine vergrößerte Schnittansicht entlang einer Linie 7-7 in **Fig. 3**;

Fig. 8 eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht eines Vorabscheiders, der mit dem erfindungsgemäßen Im-
 55 paktor verwendet werden kann;

Fig. 9 eine vergrößerte Schnittansicht des in **Fig. 8** gezeigten Vorabscheiders;

Fig. 10 eine Teilseitenansicht einer Klinke in einer Stellung während des Schließens;

Fig. 11 eine vergrößerte Rückansicht eines typischen Abdeckungsgelenks;

Fig. 12 eine Schnittansicht entlang einer Linie 12-12 in **Fig. 11**;

Fig. 13 eine perspektivische Schnittansicht einer modifizierten Form der Erfindung;

Fig. 14 eine Seitenschnittansicht der Vorrichtung des in **Fig. 33** gezeigten Impaktors;

Fig. 15 eine Draufsicht eines Teils des Impaktors in **Fig. 14** entlang der Linie 15-15 in **Fig. 14**;

Fig. 16 eine vertikale Schnittansicht einer weiteren modifizierten Form der Erfindung;

Fig. 17 eine Schnittansicht entlang einer Linie 17-17 in **Fig. 16**; und

Fig. 18 eine Schnittansicht entlang einer Linie 18-18 in **Fig. 16**.

Eine erste Ausführungsform der Erfindung, die in **Fig. 1** bis 9 dargestellt ist, weist eine Impaktoranordnung **10** auf, die eine Gehäuseanordnung **12** hat, mit einem Aerosoleinlaß **14** in Normgröße, beschrieben in USP **24**, Sektion **601**. Der

Einlaß kann ein Einlaßrohr vom normalen USP-Typ sein. Ein Vorabscheider **16** ist am Einlaß in **Fig. 1** dargestellt und wird verwendet, um große Partikel mit einer normalen Impaktoranordnung abzuschneiden. Der Vorabscheider ist außerdem ausführlich in **Fig. 8** und **9** gezeigt.

Das Aerosol, das durch den Impaktor **10** geführt wird, ist ein Aerosol, das von einem Handinhalator **17** oder einer anderen Vorrichtung erzeugt wird, die ein Flüssig- oder Trockenpulvermedikamenteninhalator sein kann, wie etwa solche, die verwendet werden, um Asthma und ähnliche Probleme zu bekämpfen. Die Durchflußmenge von jeder Füllung ist klein, so daß das Innenvolumen des Impaktors **10** niedrig gehalten werden muß. Zum Prüfen von Trockenpulverinhalatoren erfordern anerkannte Verfahren, daß das Gesamtvolumen der Luftproben zwischen 2 und 4 l liegt. Daher muß das Innenvolumen des Impaktors niedrig sein, um die richtige Partikelgrößentrennung zu erreichen. Das Innen- oder Iotvolumen ist vorzugsweise 1 bis 2,5 l. Ein kleines Totvolumen ist wichtig zur Erreichung einer stabilen Durchflußmenge während eines typischen Atemvolumens von 2 bis 4 l. Eine stabile Durchflußmenge wird in etwa 0,2 s erreicht: Der gesamte Versuch ist in 2 bis 4 s abgeschlossen. Die Durchflußrate des Inhalators wird je nach Bedarf erzeugt, beispielsweise durch Bereitstellung einer Vakuumpumpe, z. B. der, die am Auslaß oder an der Stromauslaßöffnung **22** des Impaktorgehäuses **12** mit **20** bezeichnet ist.

Der Impaktor **10** in der ersten Form der Erfindung ist so kompakt ausgeführt, daß er auf einfache Weise verwendet werden kann, tragbar ist und nicht viel Platz einnimmt, und kann auf normale Weise betrieben werden. Der Impaktor **10** der ersten Ausführungsform der Erfindung hat einen Deckel oder eine Abdeckung **24**, die ausreichend dick ist, um Stromdurchgänge auf der Unterseite aufzuweisen. Der Deckel oder die Abdeckung **24** hat den Einlaß **14** an seinem einen Ende. Der Deckel oder die Abdeckung **24** ist entlang einem Rand eines Basisrahmens **25** gelenkig angeordnet, der eine Anzahl von eierförmigen oder tränenförmigen Öffnungen hat, die Impaktorteilchensammelkammern oder -becher aufnehmen und tragen, wie nachstehend gezeigt wird.

Wie in **Fig. 3**, **4**, **5** und **6** gezeigt, ist eine Dichtplatte **30** genau unter der Abdeckung oder dem Deckel **24** positioniert und hat, wie nachstehend beschrieben wird, Dichtungen auf beiden Seiten, um Durchgänge an der Unterseite der Abdeckung abzudichten und auf der gegenüberliegenden oder Bodenseite der Dichtplatte Lippen jeder der Prallkammern oder Becher abzudichten, um abgedichtete Durchgänge zur Ausbildung eines Stromwegs zu bilden. Die Sammelkammern oder -becher sind in dieser Beschreibung einzeln numeriert, aber der erste Becher am Einlaß ist mit **34** bezeichnet und ist größer als der Rest. Die Einlaßöffnung **14** in der Abdeckung **25** öffnet sich dichtend durch die Dichtplatte **30** und die Abdeckung oder den Deckel **24** in eine Kammer oder einen Durchgang **34A**, der von einem Becher einer ersten Prallstufe **34** gebildet wird. Der Becher **34** paßt durch eine Öffnung in einem Becherhalterboden oder -rahmen **36**. Der Boden oder Rahmen **36** ist auf der Basis **25** gelagert. Der Becher **34** hat einen Umfangsflansch **34B**, der auf dem Boden oder Rahmen **36** ruht. Der Becher paßt auch in die Öffnung **34E** im Rahmen **25**.

Die Prallbecher sind tränenförmig, wie gezeigt. Das große Ende **34E** des Bechers der ersten Stufe bildet die Impaktorrofläche und liegt unter der Einlaßöffnung **32**. Der Flansch **34B** des Bechers **34** ist mit einer Dichtung **34D** an der Dichtplatte abgedichtet und erstreckt sich quer zum Impaktor zu einem vertikalen Durchgang **38**, der sich durch die Dichtplatte **30** in einen Zwischenstufen- oder Übergangsdurchgang **40** öffnet, der auf der Unterseite der Abdeckung **24** ausgebildet ist.

Fig. 3A ist eine Unteransicht der Basis, wobei die Becher und die Dichtplatte entfernt sind, so daß die Zwischenstufendurchgänge an der Unterseite der Abdeckung **24** zu sehen sind. Die Öffnungen in den Bechern am Basisrahmen **25** sind mit dem Buchstaben "E", bezeichnet. Die Dichtungen am Umfang der Becher folgen der Form der Becheröffnungen im Rahmen **25**, die in **Fig. 3A** gezeigt sind, und wie mit gestrichelten Linien in **Fig. 3**.

Der Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang **40** führt zu einem Düsendurchgang oder einer Düsenöffnung in der Dichtplatte **30** (**Fig. 3** und **6**) mit einer Düse **44**, die Öffnungen **44A** einer gewünschten Größe und einer gewünschten Anzahl hat, wie in Tabelle I gezeigt, so daß Partikel, die durch die Düse **44** strömen, beschleunigt werden und auf eine Impaktorrofläche eines Bechers einer zweiten Stufen **46** strömen, die unter der Düse **44** liegt. Der Zwischenstufendurchgang **40** der Abdeckung **24** ist mit einer Dichtung **40A** abgedichtet (**Fig. 3**). Die Düse ist somit nach unten zu einer darunterliegenden Prallfläche gerichtet. Der tränenförmige Becher **46** hat ein breites Ende unter der Düse und ein schmales gegenüberliegendes Ende. Der Becher **46** bildet eine Impaktorkammer, die einen Durchgang **46A** bildet, der sich quer über die Dichtplatte **30** erstreckt. Der Flansch **45B** des Bechers **46** ist mit einer Dichtung **46D** abgedichtet, die den Becher umgibt. Der Becher ist in einer Öffnung **46E** der Basis **25** positioniert. Das kleine Ende des Bechers **46** ist mit einem vertikalen Durchgang oder Durchlaß **50** ausgerichtet, der sich durch die Dichtplatte erstreckt und in einen Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang **54** in der Abdeckung **24** öffnet.

Die Öffnung **46E** in der Basis, die in **Fig. 3** gezeigt ist, hat die Form des Bechers **46** und des Durchgangs **46A**.

Der Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang **54** ist auch tränenförmig, wie man in **Fig. 3** und **3A** sehen kann, und das große Ende **54B** des Durchgangs **54** liegt über einer Öffnung in der Dichtplatte **30**, die eine Düse **56** hält, die Öffnungen **56A** aufweist. Der Zwischenstufendurchgang **54** ist mit einer Dichtung **54A** abgedichtet. Die Öffnungen **56A** sind in ihrer Anzahl kleiner und größer als die Öffnung **44A** in der Düse **44**. Die Düse **56** liegt über einer Impaktorrofläche eines Bechers einer dritten Stufen **58**. Der Impaktorbereich der dritten Stufe **58** ist auch tränenförmig und bildet einen Durchgang **58A** (siehe **Fig. 3**, **3A** und **5**), der sich seitlich nach hinten in Richtung zur Gelenkseite des Körpers erstreckt und in einen vertikalen Durchgang **60** durch die Dichtplatte **30** öffnet, der eine Verbindung zu einem Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang **62** in der Abdeckung **24** herstellt. Die Dichtplatte hat eine Dichtung **58D**, die am Flansch **58B** des Bechers **58** dichtet.

Der Übergangsdurchgang **62** ist auch tränenförmig, und das große Ende des Übergangsdurchgangs **62** öffnet sich nach unten durch eine Öffnung in der Dichtplatte **30**, die eine Düse **64** hält, die eine gewählte Anzahl von Öffnungen **64A** hat. Der Zwischenstufen- oder Übergangsdurchgang **62** ist mit einer Dichtung **62A** abgedichtet.

Die Düse **64** öffnet sich in einen darunterliegenden Becher **66**, der wiederum tränenförmig ist und eine Impaktorrofläche einer vierten Stufen an seinem größeren Ende bereitstellt. Der Becher **64** bildet einen Durchgang **64A**, der sich seitlich nach hinten über die Basis oder den Körper **25** zu einer vertikalen Durchlaß oder Durchgang **68** durch die Dichtplatte **30** erstreckt, die eine Verbindung zu einem Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang **70** in der Abdeckung **24** herstellt.

Der Durchgang 70 hat ein größeres Ende, das sich durch eine Öffnung in der Dichtplatte 30 öffnet, die eine Düse 72 trägt. Der Zwischenstufendurchgang 70 ist mit einer angrenzenden Dichtung 70A abgedichtet.

Ein Becher 74, der einen Impaktor einer fünften Stufe darstellt, hat eine Impaktorfläche an seinem großen Ende, die unter der Düse 72 liegt, und einen Durchgang 74A bildet, der sich seitlich nach hinten über die Basis oder den Körper 25 zu einem vertikalen Durchlaß oder Öffnung 76 durch die Dichtplatte 30 erstreckt. Der Becher 74 hat einen Umfangsflansch 74B, der mit einer Umfangsdichtung 74D abgedichtet ist. Die Öffnung 76 stellt eine Verbindung zu einem Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang 78 an der Unterseite der Abdeckung 24 her. Die in Fig. 3A gezeigte Öffnung 74E in der Basis ist für den Becher 74 bestimmt und zeigt die Form des Bechers 74, wenn man von unten nach oben schaut. Die Becher 76 und 74 sind auch in Fig. 1 dargestellt, wobei die Abdeckung und die Dichtplatte herausgebrochen sind.

Der Übergangsdurchgang 78 ist tränenförmig und öffnet sich in eine düsentragende Öffnung in der Dichtplatte 30 mit einer Düse 80, mit Öffnungen 80A, die einen Strom nach unten in einen darunterliegenden Impaktorbecher einer sechsten Stufe 82 bereitstellen. Der Zwischenstufendurchgang 78 ist mit einer Dichtung 78A auf der Dichtplatte 30 abgedichtet. Der Becher 82 bildet eine Prallkammer und einen Durchgang 82A. Der Becher 84 ist tränenförmig und hat eine Prallfläche an seinem großen Ende. Der Becher 82 hat einen Flansch 82B, der auf einem Becherboden gelagert ist, und eine Umfangsdichtung 82D an der Dichtplatte dichtet um den Becher herum ab. Der Becher 82 erstreckt sich hinüber zu einer Öffnung oder einem Durchgang 84, der durch die Dichtplatte 30 zu einem Übergangszwischenstufendurchgang 86 an der Unterseite der Abdeckung 24 führt, der einen Durchgangsbereich zum Transportieren des Stroms bildet.

Der Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang 86 ist mit einer Dichtung 86A auf der Dichtplatte 30 abgedichtet. Der Durchgang 86 führt zu einer Öffnung in der Dichtplatte 30, die eine weitere Düse 88 hat, die Öffnungen 88A hat, die sich in einen darunterliegenden Becher 90 öffnen, der eine siebente Prallstufe bildet. Der Becher 90 ist tränenförmig und bildet einen Durchgang 90A, der sich seitlich zu einer vertikalen Öffnung 92 durch eine Dichtplatte 30 erstreckt, die zu einem Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang 94 in der Abdeckung 24 führt. Der Becher 90 hat einen Flansch 90B, der mit einer Dichtung 90D an der Dichtplatte abgedichtet ist. Der Flansch 90B ist wie eine Öffnung 90E geformt und ruht auf dem Becherboden 36, wie alle Becher.

Der Durchgang 94 öffnet sich in eine Mikrosieblochfilterdüse einer letzten Stufe 96, die in einer Öffnung in der Dichtplatte 30 gelagert ist. Der Durchgang 94 ist mit einer Dichtung 94A auf der Dichtplatte abgedichtet, die Öffnungen 96A hat und die das Fluid in einen darunterliegenden Becher 98 strömen läßt, der tränenförmig ist und sich in den Fluidstromauslaßdurchgang 22 des Impaktors öffnet.

In Fig. 7 ist eine detaillierte vergrößerte Darstellung einer typischen Methode zur Montage einer Düse in der Dichtplatte dargestellt. In diesem Fall ist die Düse 80 dargestellt, und Fig. 7 ist entlang der Linie 7-7 in Fig. 3 dargestellt.

Die Dichtplatte 30, wie dargestellt und wie beschrieben, weist "O"-ringartige Dichtungen auf. Die Dichtung 78A ist an der Oberseite der Dichtplatte dargestellt, gegen die Fläche der Abdeckung 24, und eine Dichtung 82D ist gegen den Flansch 82B des Bechers 82 dargestellt. Die Dichtungsaufnahmerillen, die in der Dichtplatte 30 ausgebildet sind, sind mit 30G bzw. 30H bezeichnet, und haben eine solche Form, daß sie zulassen, daß sich die Dichtungen 78A und 82D, die aus geeignetem Durometergummi sind, geringfügig ausdehnen, wenn die Abdeckung 24 gegen die Dichtungen belastet wird und dann die Dichtplatte gegen den Flansch 82B belastet wird, der wiederum vom Becherboden 36 getragen wird. Der Becherboden 36 ist auf der Basis 25 gelagert.

Jeder der Düsenhalter ist mit einem Dichttrand ausgebildet, der normalerweise mit 30D in Fig. 7 bezeichnet ist, und sitzt formschlüssig in einer Öffnung 31 in der Dichtplatte 30 auf der Schulter 31B, so daß die Entfernungen von der Düse bis zum Becher, z. B. die mit 83 bezeichnete, genau eingehalten werden. Die Düsen sind so beschaffen, daß der Rand und die Seitenwände aus einem einzigen Materialblock hergestellt sind. Die eigentliche Düsenplatte mit der Düsenöffnung wird an den Düsen mit größeren Öffnungen bearbeitet. Wenn kleinere Öffnungen nötig sind, bestehen Düsen aus zwei Stücken, die zusammengefügt sind. Die Bodenwand oder -platte kann durch andere Verfahren hergestellt werden, um die kleinen Löcher herzustellen, die notwendig sind. Dann kann sie am unteren Ende des Düsenhalters hart angelötet oder anders dichtend fest angeordnet werden.

Außerdem stellt die Düsendichtung entlang der Fläche 31 sicher, daß kein Leckverluststrom vorhanden ist, und mit den Dichtungen, die von der Dichtplatte getragen werden, die sich in die Rillen hinein ausdehnen, wenn sie zusammengedrückt werden, bleibt eine formschlüssige Dichtung jeder der Durchgänge und an den Bechern entlang der Becherflansche erhalten.

Die Abdeckung 24 ist mit einem Gelenk gelenkig an der Basis angeordnet. Wie gezeigt, ist ein Stift, der federbelastet ist, vorgesehen, um ein bestimmtes gewünschtes elastisches Moment zu ermöglichen, das senkrecht zur Dichtplatte ist, um ein Zusammendrücken der Dichtungen auf der Dichtplatte 30 zu ermöglichen. Wie in Fig. 2, 4, 10, 11 und 12 gezeigt, kann das Gelenk zwischen der Abdeckung 24 und der Basis 25 so ausgeführt sein, daß, wenn ein Zusammendrücken der Dichtungen auf der Dichtplatte 30 erfolgt, die Oberflächen, die mit der Dichtplatte in Eingriff stehen, nämlich die Lippen an den Bechern und an der Unterseite der Abdeckung, parallel bleiben.

Wie gezeigt, hat die Basis 25 mehrere aufrechte Gelenkstützen 100, die entlang der Gelenkkante der Basis und der Abdeckung beabstandet sind, und die Abdeckung hat Sätze von Flanschen 101, die auf die gegenüberliegenden Seiten der Stützen 100 passen. Die Flansche 101 tragen einen Drehzapfen 101A, der durch einen Schlitz 100B reicht, in jedem der aufrecht stehenden Stützen 100. Der Drehzapfen 101B kann sich im Schlitz 100B, in Fig. 11 und 12 gezeigt, auf- und abbewegen, und der Zapfen wird durch einen federbelasteten, mit einem Gewinde versehenen Kolben 102 nach unten gedrückt, der in eine Bohrung in den entsprechenden Gelenkzapfen geschraubt ist. Der federbelastete Kolben ist eine übliche Einheit, die eine Innenfeder und einen Zentrierpunkt 102A an ihrem unteren Ende hat, der in einer Rille 101C in dem Stift 101A sitzt. Dadurch bleibt der Stift zentriert und wird in der Gelenkstütze 100 gehalten. Man kann sehen, daß, wenn der Stift 101B so bewegt wird, daß die Ösen 101 an der Abdeckung die Tendenz haben, sich nach oben zu bewegen, der Stift die Feder zusammendrücken muß. Wenn die Abdeckung jedoch angehoben wird, dann drückt die Feder den Stift nach unten zum unteren Ende des Schlitzes 100B.

Wenn die Abdeckung geschlossen ist und die Dichtungen an der Dichtplatte mit den entsprechenden Flächen in Eingriff stehen, ist vorgesehen, daß eine Last auf dem federbelasteten Kolben 102 lastet, die die Tendenz hat, einer Bewe-

gung der Abdeckung von der Basis weg zu widerstehen.

Um eine entsprechende Kompressionslast auf den Dichtungen zu haben, wird eine Exzenterverriegelungsanordnung **104** verwendet und ist in erster Linie in **Fig. 2, 4 und 10** dargestellt. Die Verriegelungsanordnung **104** ist in Ösen **104A** gelagert, die am Abdeckungsteil sind, mittels erster Schwenkarme **104B**. Die Gelenkteile oder Ösen **104A** haben Zapfen **104C**, die es ermöglichen, daß die Arme **104B** sich nach oben und nach unten drehen, wie in der gestrichelten Linie in **Fig. 4** gezeigt, wobei die durchgezogenen Linien die Exzenterverriegelungsanordnung **104** in verriegelter Stellung und die gestrichelten Linien in gelöster Stellung zeigen.

Die Arme **104B** wiederum sind drehbar an einer Verriegelungsgriffanordnung **105** angeordnet, an jedem der Arme, wobei ein Zapfen **105A** so positioniert ist, daß er eine Drehbewegung des Griffs **105** zuläßt. Die Griffanordnung **105** weist ein Paar Endarmteile **105B, 105B** auf, wie in **Fig. 2** gezeigt, die außen an den äußeren der Gelenke **104A** und ersten Schwenkarmen **104B** angeordnet sind. Die Griffarme **105B** sind mit einer Griffschiene **105C** verbunden, die einen Handgriff aufweist, und die Griffarme **105B** sind auch mit einer Verriegelungsschiene **105D** verbunden, die so bewegt wird, daß sie sich mit den Armen **105** dreht, wenn sie sich in den Zapfen **105A** drehen. Es sind vier der Zapfen **105A** vorhanden, einer in jedem der ersten Schwenkarme **104B**, und die Verriegelungsschiene **105D** erstreckt sich entlang der vorderen Kante des Impaktors. Wie in **Fig. 4 und 10** gezeigt, hat die Verriegelungsschiene einen gerundeten Nasenabschnitt **105E**.

Die Basis **25** trägt mehrere Verriegelungshaken **106**, die in **Fig. 5 und 10** gezeigt sind, und Aussparungen haben, die nach unten zeigen, und die Aussparungen der Haken **106** sind von einer Linie beabstandet, die durch die Achse des Zapfens **105A** und die Achse des Stifts **104C** läuft, wenn die Verriegelungsschiene in ihrer verriegelten Stellung in den Haken **106** ist, wie in **Fig. 4** gezeigt. Diese bildet eine Exzenterverriegelung, und es ist zu sehen, daß die Haken **106** eine Fläche haben, die den Nasenabschnitt **105E** aufnehmen und sich parallel zur Verriegelungsschiene **105B** erstrecken.

Wenn, wie in **Fig. 4** gezeigt, die Verriegelung in Stellung ist, ist die Lastlinie des Nasenabschnitts **105E** über dem Mittelpunkt, so daß die Einheit dicht verschlossen gehalten und nicht zufällig gelöst wird. Der Kompressionsbetrag der Dichtung kann durch den Abstand zwischen dem Zapfenlager der Zapfen **105A** und der Mitte der Nase **105E** an der Verriegelungsschiene reguliert werden.

Der Griff **105C** kann zum Lösen in der Richtung bewegt werden, die mit Pfeil **106D** angezeigt ist. Es ist ein doppeltes Zapfenlager um die Zapfen **105A** und die Stifte **104C** vorhanden, so daß der Verriegelungsgriff ganz nach oben in eine gelöste Stellung bewegt werden kann, wie mit gestrichelten Linien in **Fig. 4** gezeigt. Wenn die Verriegelung geschlossen werden soll, wird er nach unten in die in **Fig. 10** gezeigte Stellung bewegt, wobei die Schwenkarme **104B** um den Zapfen **104C** nach unten gedreht werden, aber die Griffarme **105D** sind noch "gespannt" in einer Bereitschaftsstellung, so daß die Verriegelungsschiene **105D** unter den Haken **106** ist, aber nicht in Eingriff mit ihnen steht. Dann kann man durch Bewegen des Griffs in der Richtung, wie mit Pfeil **106E** in **Fig. 10** angezeigt, sehen, daß sich die Verriegelungsschiene **105** nach oben schräg stellt und unter die Hakenteile **106** in die Auflage gerät, in der die Nase **105E** ruht, und während dies geschieht, klemmt sie die Abdeckung und die Basis zusammen. Sie nimmt dann eine exzentrische Stellung ein, wie in **Fig. 4** gezeigt, um an Ort und Stelle einzurasten.

Wie man sehen kann, sind vier der Haken **106** und vier der Gelenke **104A** vorhanden. Die Verriegelung stellt einen formschlüssige Verschuß dar. Das Abdeckungsgelenk kann ein Zapfengelenk sein, das sich nicht vertikal bewegt und Gelenkzapfen an der Abdeckung und Bohrungen für die Gelenkzapfen an der Basis aufweist. Die Zapfen an der Abdeckung können an Ösen befestigt sein und zum Drehen in die Bohrungen rutschen, wenn sich die Abdeckung seitlich bewegt, so daß bei einer rückwärts gerichteten Bewegung die Zapfen zum Waschen aus der Basis entfernt werden können. Außerdem können anstelle der Verriegelungshaken an der Basis die Haken an der Abdeckung sein und die Schwenkarme und Verriegelungsschiene an der Basis angeordnet sein.

Wie in **Fig. 1** gezeigt, hat die Basis **25** Stützfüße **25E**, und am Gelenkende ist eine Befestigungseinrichtung **108** vorgesehen, die an den Gelenkvorsprüngen **100** befestigt sein kann, und die Befestigungseinrichtung **108** hat einen aufrechten Schenkel **108A**, der starr am unteren Abschnitt des Schenkels befestigt ist, und wenn die Einheit hochgeklantet wird, stützt die Befestigungseinrichtung **108A** die Impaktoranordnung **10** mit dem Gelenk nach unten und läßt sie dabei in einer aufrechten Stellung stehen, wobei der Griff nach oben ausgefahren ist.

Wie man in **Fig. 6** und anderen Figuren sehen kann, wird die Bodenfläche der Basis **5** in einem Abstand von der Stützfläche mit den Füßen **25F** gestützt. Die Böden der Becher lösen sich von der Stützfläche. Dies bedeutet, daß, wenn die Abdeckung geöffnet wird, nachdem die Prüfung durchgeführt worden ist, der Boden aus dem Bodenrahmen herausgehoben werden kann, manuell oder mit einer Vorrichtung. Wenn der Boden angehoben ist, können alle Becher als eine Einheit entfernt werden. Die Becher können für eine direkte Analyse entweder in einem gesonderten Behälter angeordnet und abgedichtet oder an einen anderen Ort transportiert werden.

Die Möglichkeit, alle Becher auf einmal zu heben, macht die Automatisierung einfacher, da sie in Gestellen installiert und als eine Einheit bewegt werden können. Der Becherboden hat Lagebegrenzungsflansche **37**, die wie Füße wirken, wenn der Boden entfernt ist. Die Lagebegrenzungsflansche **37** überlappen mit den Rändern der Basis, um den Boden **36** in seiner Position zu halten.

Die Becher haben auch nach außen kegelförmig verlaufende Seitenwände, so daß sie zur Aufbewahrung ineinandergestellt und gestapelt werden können.

Die Stromwege sind im wesentlichen in **Fig. 3** dargestellt, mit Pfeilen **99**. Der Stromweg verläuft vom Einlaß zum Auslaß. Der Weg ist durch die Düsen in Segmente geteilt, die Prallstufen bilden.

Die Düsen und die Sieblochgrößen sind so gewählt, daß bei allen gewünschten Durchflußmengenbereichen mindestens fünf Trennkorngrößen bereitgestellt werden, die zwischen 0,4 µm und 6,0 µm liegen. Außerdem sollte ein Bereich Partikel zwischen 5 µm und 10 µm bereitstellen. Ein Druckabfall im Impaktor von weniger als 100 Zoll Wassersäule bei einer maximalen Durchflußrate ist erwünscht.

Die Modelle zur Erfüllung der erfindungsgemäßen Medikamentenbuchnormen haben feste Düsen und Durchflußraten zwischen 30 und 100 l/min. Die Trennkorngröße der Partikel in der ersten Stufe (am Einlaß) mit einer Durchflußrate von 100 l/min (maximal) liefert Partikel von etwa 6,0 µm. Die Trennkorngröße der letzten Stufe bei einer minimal ausgeleg-

ten Durchflußrate von 30 l/min wäre 0,50 µm.

Die Düsen müssen entsprechend beabstandet sein, und wenn sie zu eng aneinander oder an der Wand des Impaktorkörpers liegen, besteht die Tendenz, daß sie die Partikel nicht gut sammeln. Der Clusterdurchmesser der Düsenöffnung und jeder der Düsen ist nicht größer als 2 Zoll (ca. 50 mm) in jeder Stufe, was die Gesamtausführung beeinflusst.

Der Durchflußmengenbereich von 30 l/min (Minimum) bis 100 l/min ist ein gewählter Bereich, der für Handinhalatoren und andere Geräte gilt, mit denen diese Vorrichtung zu verwenden ist.

Die erfindungsgemäßen Impaktoren erreichen den gewünschten Trennkorngrößenbereich ohne austauschbare Düsenplatten. Während sich die Trennkorngrößen mit den Durchflußraten verschieben, mit sieben Stufen, wie dargestellt, gefolgt von einem Mikrosieblochfilter, kann der gewünschte Bereich der Trennkorngrößen mit fünf oder mehr Düsenplatten erreicht werden.

Das Mikrosieblochfilter ist eine Düse, die eine große Anzahl von kleinen Löchern hat und ein herkömmliches oder absolutes Endfilter ersetzt, das normalerweise in Impaktorausführungen verwendet wird. Der Grund dafür, daß der Impaktor mit einem Mikrosieblochfilter ausgeführt ist, besteht darin, daß es bei manuellen und automatisierten Betriebsabläufen viel einfacher ist, das Medikamentenmaterial aus einem Mikrosieblochfilter als aus einem herkömmlichen Glasfaser- oder metallischen Endfilter wiederzugewinnen. Das Mikrosieblochfilter ist wie eine Impaktorstufe mit Tausenden von Düsen, wobei jede im Durchmesser kleiner ist als etwa 100 µm.

Das Mikrosieblochfilter ist so ausgeführt, daß es je nach Durchflußrate wirkungsvoll Partikel von etwa 0,1 µm bis 0,2 µm festhält. Die kleinsten Partikel, die vom Mikrosieblochfilter festgehalten werden, haben annähernd 1/3 der Größe der kleinsten Partikel, die in der siebenten Stufe des Impaktors aufprallen. Die nachstehende Tabelle I zeigt Impaktortrennkorngrößencharakteristiken, die mit den aufgeführten Düsenöffnungsgrößen erreicht werden, für drei gewählte Einlaßdurchflußmengen in l/min. Was Tabelle I betrifft, so entspricht die "Stufenzahl" beispielsweise der in Fig. 2 gezeigten Sieblochplatte jeweils mit der entsprechenden Nummer.

Das Mikrosieblochfilter ist genauso angeordnet wie die Düsen auf der Dichtplatte 30 und kann zur Reinigung entfernt werden, wie die Düsen. Alle Partikel im Becher 98 werden auch in der Analyse verwendet.

Die nachstehenden Tabellen haben darstellenden und nicht beschränkenden Charakter.

DE 100 28 599 A 1

Tabelle I

Impaktortrennkorngrößencharakteristik

Einlaß- durchfluß (l/min)	Stufen- nummer	Düsen- durchmesser (mm)	Anzahl der Düsen	Trennkorn- größe (µm)
100	1-32	5,49	12	6,00
	2-44	3,06	24	3,49
	3-56	1,96	32	2,03
	4-64	1,18	52	1,18
	5-72	0,597	152	0,689
	6-80	0,317	400	0,401
	7-80	0,205	648	0,233
	Mikrosiebloch- filter		3100	

Einlaß- durchfluß (l/min)	Stufen- nummer	Düsen- durchmesser (mm)	Anzahl der Düsen	Trennkorn- größe (µm)
60	1-32	5,49	12	7,77
	2-44	3,06	24	4,53
	3-56	1,96	32	2,65
	4-64	1,18	52	1,55
	5-72	0,597	152	0,916
	6-80	0,317	400	0,546
	7-88	0,205	648	0,333
	Mikrosiebloch- filter		3100	

Einlaß- durchfluß (l/min)	Stufen- nummer	Düsen- durchmesser (mm)	Anzahl der Düsen	Trennkorn- größe (μ m)
30	1-32	5,49	12	11,0
	2-44	3,06	24	6,45
	3-56	1,96	32	3,78
	4-64	1,18	52	2,23
	5-72	0,597	152	1,33
	6-80	0,317	400	0,808
	7-88	0,205	648	0,506
	Mikrosiebloch- filter		3100	

Tabelle II zeigt die Reynolds-Zahlen und den kumulativen Druckabfall für die entsprechenden Düsen bei verschiedenen Durchmessern in den verschiedenen in Tabelle I gezeigten Stufen.

DE 100 28 599 A 1

Tabelle II

Impaktortrennkorngrößencharakteristik

Einlaßdurchfluß (l/min)	Stufennummer	Reynolds-Zahl der Düse	Δ kumulativ (Zoll Wassersäule)
100	1-32	2070	0,11
	2-44	1860	0,41
	3-56	2180	1,41
	4-64	2220	4,24
	5-72	1510	9,43
	6-80	1080	18,9
	7-88	1030	40,3
	Mikrosiebloch- filter		88,8

Einlaßdurchfluß (l/min)	Stufennummer	Reynolds-Zahl der Düse	Δ kumulativ (Zoll Wassersäule)
60	1-32	1240	0,04
	2-44	1120	0,15
	3-56	1310	0,51
	4-64	1330	1,52
	5-72	905	3,38
	6-80	647	6,75
	7-88	618	14,2
	Mikrosiebloch- filter		30,5

Einlaßdurchfluß (l/min)	Stufennummer	Reynolds-Zahl der Düse	Δ kumulativ (Zoll Wassersäule)
30	1-32	622	0,01
	2-44	559	0,04
10	3-56	654	0,13
	4-64	666	0,38
15	5-72	453	0,84
	6-80	323	1,68
20	7-88	309	3,52
	Mikrosiebloch- filter		7,47

Man kann sehen, daß die Partikeltrenngrößen für jede der verschiedenen Stufen bei sieben Stufen fünf Stufen, die im Bereich von 0,5 μ m bis 5,0 μ m liegen, und eine Stufe zwischen 5,0 μ m und 10,0 μ m liefern, mit einigen Abweichungen in den Bereichen, wenn Düsen einer einzigen Größe über den gesamten Bereich verwendet werden. Die Düsen müssen nicht gewechselt werden, um günstige Ergebnisse zu erreichen.

Bei der Einlaßdurchflußmenge von 30 l/min sind die Trennkorngrößen im wesentlichen in den gewünschten Bereichen, wie in den Stufen 3 bis 7, d. h. Impaktoren 56, 64, 72, 80 und 88, gezeigt. Wenn die Einlaßdurchflußmenge im Nennbereich von 60 l/min ist, wobei der tatsächliche Durchflußmengenbereich zwischen 50 und 70 l/min liegen kann, bei dem viele DPI-Vorrichtungen geprüft werden, sind fünf Trennkornstufen zwischen 0,5 μ m und 5,0 μ m und eine Stufe zwischen 5,0 mm und 10,0 μ m (Stufe 1 bis 6, d. h. Düsen 32, 44, 56, 64 und 72) vorhanden. Bei der großen Durchflußmenge von 100 l/min liefern die Stufen 1 bis 6 Trennkorngrößen zwischen 0,4 μ m und 6,0 μ m. Obwohl die gewünschte Trennkorngröße 0,5 μ m beträgt, ist es wichtig, eine Korngröße unter 0,5 μ m in dem niedrigsten Bereich zu haben, wegen der feinen Partikel, die bestimmte Medikamentenhersteller entwickeln. 6 μ m in der Stufe 1 bei 100 l/min, wie in Tabelle I gezeigt, liegt in dem 5 bis 10- μ m-Bereich für eine Trennkorngröße.

Der Vorabscheider 16 ist in Fig. 8 in einer auseinandergezogenen Ansicht und in Fig. 9 im Schnitt gezeigt. Der Vorabscheider 16 weist eine Basispartikelsammelplatte 110 auf, die eine Auslaßöffnung 112 hat, die in die Einlaßöffnung 14 der Impaktoranordnung 10 führt. Eine Prallplatte 114 ist bei Verwendung über der Sammelplatte 110 angeordnet. Die Prallplatte weist eine Ringdüse 116 auf, mit mehreren Öffnungen 118 um den Umfang der Prallplatte 114. Die Öffnungen 118 haben konische Einlaßenden 118A und sind so ausgeführt, daß sie annähernd zehn Öffnungen 118 um den Umfang haben, der sich durch die Düse 116 erstreckt. Die Düse ist um eine Zylinderwand 120 angeordnet, die eine Prallkammer 122 in den Grenzen der Wand 120 bildet. Die Prallkammer 122 ist ein kleiner Behälter und weist eine Wassermenge auf, die direkt unter einem Einlaßdurchgang 124 in einer Abdeckung 123 ist, mit der der Normeinlaß 125 verbunden ist. Nach dem Zusammenbau ist die Innenkammer um die Wand 120 herum abgedichtet, und der Luftstrom, der durch die Einlaßöffnung 125 einströmt, wird nach unten auf die Fläche des Wassers in der Prallkammer 122 gerichtet, was bewirkt, daß sich die schwereren Partikel in der Prallkammer abscheiden, während der Strom und die kleineren Partikel durch die Öffnungen 118 der Düsen 116 zur Oberfläche 110A der Sammelplatte 110 strömen.

Die Prallkammer 122 ist so ausgeführt, daß die meisten Partikel, die größer sind als annähernd 20 μ m und nicht kleiner als 10 μ m, auf die Fläche des Wassers prallen, wenn die Einlaßdurchflußrate 100 l/min beträgt. Die verbleibenden Partikel strömen dann mit dem Strom durch die Öffnungen 118. Der Strom wird in den Öffnungen so beschleunigt, daß sich alle Partikel, die größer als 10 μ m sind, auf der Fläche 110A unter der Düse sammeln. Der Strom ist nunmehr ideal frei von Partikeln, die größer als 10 μ m sind und strömt durch die Öffnungen 112 in den Impaktoreinlaß und in die erste Stufe des Impaktors 10.

Der Vorabscheider kann sehr klein sein, z. B. annähernd 4 Zoll im Durchmesser und 2,6 Zoll hoch, ausschließlich der Verbindungsstücke. Die Öffnungen 118 haben einen Durchmesser von 0,322 Zoll. Annähernd 20 ml Wasser sind in der Prallkammer 122, und die Entfernung vom Einlaß bis zur Oberfläche des Wassers wird so gesteuert, daß die Luft um den oberen Teil der Wand 120 und durch die Öffnungen 118 strömen kann.

In Fig. 13, 14 und 15 ist eine erfindungsgemäße modifizierte Stapelbecherimpaktorausführung mit 130 bezeichnet. Der Impaktor 130 weist mehrere einzelne Stufen auf, von denen eine detaillierter in Fig. 15 dargestellt ist. Der Impaktor 130 hat einen Einlaß, der schematisch mit 132 bezeichnet ist und der zu einem ersten Impaktorgehäuse 134 führt. Die Impaktorgehäuse sind im wesentlichen identisch, außer daß die Strömungsrichtung in den vertikal angrenzenden Impaktorbereichen umgekehrt ist.

Die erste Stufe 134 empfängt den Strom aus dem Einlaß 132 über eine Düse 133. Das Gehäuse der ersten Stufe 134 hat eine tränenförmige Kammer 134A. Das große Ende weist eine Prallfläche 134E auf, der Strom strömt dann zum schmalen Ende und durch einen Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang 134B und dann durch einen Düsendurchgang 134C, der eine Düsenplatte 134D aufweist. Die Düsenplatte 134D gehört zum Impaktor der zweiten Stufe und hat große

Öffnungen. Der Strom strömt dann in ein Impaktorgehäuse der zweiten Stufe **136**, das eine Kammer **136A** bildet, die auch tränenförmig ist, wie man sehen kann. Die Kammer **136A** empfängt den Strom und hat eine Impaktorfläche **136E**. Wie durch die Pfeile angezeigt, strömt der Strom durch einen Übergangs- oder Zwischenstufendurchgang **136B** und dann in einen Düsendurchgang **136C** und durch eine Düsenplatte der dritten Stufe **136D**, die kleinere Öffnungen aufweist als die Düsenplatte der zweiten Stufe **134D**, wie beispielsweise in Tabelle I gezeigt. Für andere Trennkorngrößen kann eine andere gewählte Größe der Öffnung gewählt werden.

Das Gehäuse der dritten Stufe **138** weist eine Kammer der dritten Stufe **138A** auf, durch die der Strom strömt. Das Gehäuse **138** hat eine Prallfläche **138E**, auf die Partikel über der Trennkorngröße prallen. Der Strom tritt in einen Zwischenstufendurchgang **138B** ein und strömt in einen Düsendurchgang **138C** und durch eine Düsenplatte einer vierten Stufe **138D**, die wiederum kleinere Sieblöcher oder Öffnungen hat als die Düsenplatte der dritten Stufe **136D**.

Der Strom strömt dann in ein Gehäuse einer vierten Stufe **140**, das eine tränenförmige Kammer **140A** hat. Das Gehäuse der vierten Stufe **140** ist in Fig. 15 gezeigt. Dieses ist wiederum typisch für die Gehäuse, die gezeigt sind. Die Partikel über der Trennkorngröße prallen auf die Impaktorfläche der vierten Stufe **140E**. Der Strom strömt durch einen Zwischenstufendurchgang **140B** und in einen Düsendurchgang **140C** und durch eine Düsenplatte einer fünften Stufe **140D**. Die Öffnungsgröße in der Düsenplatte **140D** ist so gewählt, daß die gewünschte Trennkorngröße erreicht wird.

Der durch die Düsenplatte **140D** strömende Strom tritt in das Gehäuse einer fünften Stufe **142** ein, das eine tränenförmige Kammer **142A** hat, und eine Impaktorfläche **142E** dient als Sammelplatte für Partikel, die durch die Düsenplatte **140D** strömen und die in dieser Stufe über der Trenngrenze liegen. Der Strom strömt durch einen Zwischenstufendurchgang **142B** und in einen Düsendurchgang **142C**. Der Strom strömt durch eine weitere Düsenplatte einer sechsten Stufe mit kleineren Öffnungen **142D**. Der Strom strömt dann in ein Gehäuse einer sechsten Stufe **144**, und das Gehäuse der sechsten Stufe **144** hat eine Prallfläche **144E** in der Kammer **144A**. Der Strom strömt dann durch einen Zwischenstufendurchgang **144B** und durch einen Düsendurchgang **144C** und dann durch eine Düse einer siebenten Stufe **144D** in eine Kammer **146A** eines Gehäuses der siebenten Stufe **146**.

Die siebente Stufe hat eine Kammer **146A** mit einer Impaktorfläche **146E**. Der Strom strömt dann durch einen Zwischenstufendurchgang **146B**, durch einen Düsendurchgang **146C** und durch ein Mikrosieblochfilter **146D** mit Öffnungen, die die gewünschte Filterung erreichen. Der Strom prallt auf eine Impaktorplatte im Gehäuse **148**, das eine Kammer **148A** hat, die den Strom aus dem Filter **146D** aufnimmt. Der Strom strömt dann durch eine Auslaßöffnung **148C** hinaus. Das Mikrosieblochfilter **148D** hat sehr feine Öffnungen in der Düsenplatte, wie bereits erwähnt. Ein mikroporöses Filter kann Öffnungen im Bereich von 3100 Stück haben, wie in Tabelle I gezeigt.

Die Stapelausführung in Fig. 13 bis 15 verwendet die tränenförmigen Kammern, wie gezeigt, um einen glatten Strom mit wenig Totvolumen und somit wenig Möglichkeit für falsche Trennkorngrößen sicherzustellen.

Eine weitere modifizierte Form der Erfindung ist in Fig. 16, 17 und 18 dargestellt. Ein Impaktor **170** hat eine zylindrische Form, und die Impaktorstufen sind übereinander angeordnet, wie es üblich ist.

Die Impaktoranordnung **170** hat ein Einlaßrohr **172**, das eine Verbindung mit einem Normeinlaß herstellt, wie gezeigt, und der Strom strömt durch die Düse **173** in einen Einlaß oder ein Gehäuse einer ersten Stufe **174**. Das Gehäuse **174** hat eine Impaktorkammer **174A**, wobei ein Impaktorwand- oder Plattenabschnitt **174B** mit der Einlaßdüse **173** ausgerichtet ist. Der Strom in dieser Form der Erfindung ist in Fig. 16 gezeigt, und große Partikel prallen auf die Fläche der Prallplatte **174B** in den mittleren Abschnitten der Wand. Die Prallplatte **174B** ist von einem ringförmigen Düsenring **174C** umgeben, der mehrere Sieblöcher oder Öffnungen **174D** hat, die um den Umfang nahe der Außenwand **174E** angeordnet sind. Der Strom strömt dann durch die Kammer **174A** und durch die Sieblöcher oder Öffnungen **174D** in ein Gehäuse einer zweiten Stufe **176**. Die Platte **174B** und der Düsenring **174C** sind Teil der oberen Wand des Gehäuses **176**. Das Gehäuse **176** ist ein Ring **174E** um eine Platte **174B**, die eine Schulter **174F** hat, die ein Ende der Gehäusewand **174E** aufnimmt, so daß zwei Gehäuse ineinander sitzen.

Das Gehäuse **176** hat eine Kammer **176A**, in die der durch die Öffnungen **174D** strömende Strom strömt. Partikel über der Trennkorngröße prallen auf die Fläche der ringförmigen Prallplattenwand **176B**. Die Partikel über der Trennkorngröße werden an dieser ringförmigen Oberfläche **176B** gesammelt, und der Strom in der Kammer **176A** strömt dann nach innen zum Mittelpunkt der Kammer **176A** und durch einen Mitteldüsenbereich **176C** in die Mittelabschnitte der Wand, die ein Muster von Öffnungen oder Sieblöchern **176D** aufweist. Die Sieblöcher **176D** sind in einem quadratischen Muster angeordnet, wie man in Fig. 17 sehen kann, und das Muster hat eine bestimmte Größe, im allgemeinen nicht größer als zwei Quadratzoll, in jeder der Düsenplatten, wobei die Öffnungen in der Mitte der Impaktorplatte sind.

Der durch die Düsenöffnungen **176D** strömende Strom tritt in ein Gehäuse einer dritten Impaktorstufe **178** ein, das eine Kammer **178A** hat, mit einer Prallfläche auf der Prallplatte **178B** in der Mitte der Kammer, um den Strom aufzunehmen, der durch die Düsenöffnungen **176C** kommt.

Man beachte, daß die Wände, die die Prallflächen bilden, von der Außenwand des darunterliegenden Gehäuses getragen werden, d. h. die Wand **174B** wird von **176E** getragen, und die Wand **176B** wird von der Wand **178B** des Gehäuses **178** getragen. Zur Vereinfachung werden die Prallflächen als Teil der Kammern über den Wänden beschrieben. Außerdem hat die Wand **176E** einen unteren Flansch, der auf einer Schulter **178E** der Außenwand **178E** des Gehäuses **178** sitzt.

Der Strom aus der Düse **176C** strömt dann nach außen zum Außenumfang des Gehäuses **178** und tritt in eine ringförmige Düse **178C** ein, die mehrere Öffnungen hat, die schematisch mit **178D** bezeichnet sind. Die Öffnungen in der Düse **178C** sind kleiner als die vorhergehenden Düsen, so daß der durch die Öffnungen **178D** strömende Strom in ein Gehäuse einer vierten Impaktorstufe **180** des Impaktors strömt.

Die vierte Stufe **180** hat eine Kammer **180A**, und unmittelbar unter der Ringdüse **178C** ist eine ringförmige Prallfläche **180B**, die Partikel in der Trennkorngröße für diese Stufe aufnimmt. Der Strom strömt dann zur Mitte, wo eine Mitteldüse **180C** ist, die geeignete Öffnungen hat, die eine solche Größe haben sind, daß sie in Fig. 16 nicht erscheinen. Der durch die Düse **180C** strömende Strom strömt durch Öffnungen, z. B. die in Fig. 18 gezeigten. Die Öffnungen sind kleiner, aber dennoch im quadratischen Muster. Eine Schulter **180F** einer Umfangswand **180E** trägt einen unteren Abschnitt der Wand **178E**, der an Ort und Stelle sitzt.

Der durch die Düse **180C** strömende Strom geht dann in ein Gehäuse einer fünften Impaktorstufe **182**, das eine Kam-

mer 182A hat, und eine Wand 182B, die eine Prallfläche bildet, ist unter der Düse 180E, um Partikel in der Trennkorngröße zu sammeln, die durch die Düse 180C passen. Der Strom in der Kammer 182 bewegt sich dann seitlich nach außen zu einer Ringdüse 182C, die wiederum kleinere Öffnungen oder Sieblöcher hat als die Düse 180C.

Die ringförmige Düse 182C ist so angeordnet, wie in Fig. 10 gezeigt, außer daß die Düsenöffnungen kleiner sind. Der durch die Düse 182C strömende Strom tritt in ein sechstes Gehäuse 184 ein, das eine Kammer 184A hat. Die Kammer 184A hat eine untere Wand 184B mit einer ringförmigen Prallfläche unter der Ringdüse 182C. Dies ist eine Ringwand 184B, die eine Prallfläche bildet. Der Strom strömt dann zur Mitte der Wand 184B und durch eine Mitteldüse 184C, die kleine Öffnungen hat, die die gewünschte Trennkorngröße bereitstellen, wenn der Strom in das Gehäuse 186 eintritt. Das Gehäuse 186 hat eine Kammer 186A, die den Strom aufnimmt und die eine Wand 186B mit einer Prallfläche direkt unter der Düse 184C hat, um die Partikel in der Trennkorngröße für diese Stufe des Impaktors aufzunehmen. Der Strom geht dann seitlich nach außen in eine Ringdüse 186C, die Öffnungen hat, die zu einem Mikrofiltergehäuse 188 führen. Der Strom kommt in eine Kammer 188A und durch eine Mikrofilterplatte 188B, die mit kleinen Öffnungen gefüllt ist, wie in Tabelle I gezeigt, und dann tritt der Strom durch einen Auslaßdurchgang 190 aus. Die Gehäusewände 182F, 184F und 186E haben Schultern 182F, 184F und 186F, um jeweils das Gehäuse darüber zu tragen. Der Auslaß 190B wird auf einer Abdeckung 192 gelagert.

Der Impaktor 170 stellt den Trennkorngrößenbereich bereit, wie in Tabelle I gezeigt, obwohl die Größen variieren können. Die Ringdüsen und Mitteldüsen wechseln sich in den Stufen ab.

Der Impaktor 170 kann auch die Vorabscheideranordnung am Einlaß haben. Die Impaktoranordnung 170 kann zerlegt werden, indem die ineinandergeschobenen oder ineinander sitzenden Teile des Gehäuses auseinandergezogen werden.

Alle Formen der Erfindung können mit Düsen verwendet werden, die Öffnungen haben, wie in Tabelle I gezeigt, mit annähernden Druckabfällen, die in Tabelle II für die verschiedenen Stufen dargestellt sind. Die Genauigkeit ist sehr hoch, auch bei Handinhalatoren, bei denen die manuelle Erzeugung des Aerosols oder des aktive Bestandteile transportierenden Stroms weitgehend schwanken kann. Man beachte auch, daß Vordosisinhalatoren mit der Erfindung verwendet werden können, wobei eine gemessene Menge eines trockenen pulvrigen Mittels in den Strom, z. B. den Atemstrom, aufgenommen wird, und dieser Materialtyp kann auch mit den vorliegenden Impaktoren analysiert werden.

Die Zwischenstufen- und andere Verluste von Partikeln betragen erfindungsgemäß 5% und darunter, was anerkannte Anforderungen erfüllt. Der Impaktor ermöglicht eine scharfe Trennung von Partikeln in jeder Stufe, und die gewünschte Partikelklassifikation wird somit erreicht.

Obwohl die Erfindung mit Bezug auf bevorzugte Ausführungsformen beschrieben worden ist, wird der Fachmann erkennen, daß Änderungen in Form und Detail möglich sind, ohne vom Erfindungsgedanken und vom Schutzzumfang der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Klassifizieren von Partikeln nach Größe mit einem Gehäuse, einem Stromdurchgang durch das Gehäuse, wobei der Stromdurchgang in mehrere einzelne Durchgangsbereiche geteilt ist, einer gesonderten Düse in jedem Durchgangsbereich zum Transportieren des Stroms zwischen einzelnen Durchgangsbereichen, einer Partikelsammelkammer, die mit jeder Düse ausgerichtet ist und eine Prallfläche aufweist, um den Strom von der jeweiligen Düse aufzunehmen, wobei jede Kammer ein Ausgangsende hat, das an andere Teile dieses Stromdurchgangs angrenzt, wobei die Partikelsammelkammer einen großflächigen Abschnitt unmittelbar unter ihrer ausgerichteten Düse und Seitenwände aufweist, die zu einem schmalen Abschnitt am Ausgangsende der Sammelkammer konisch auslaufen.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Sammelkammer eine große Endwand, die entlang einem Radius in dem großflächigen Abschnitt ausgebildet ist, und eine Ausgangsendwand mit einem wesentlich kleineren Radius am Ausgangsende hat und wobei die Seitenwände gerade Wandbereiche aufweisen, die die große End- und die Ausgangsendwand verbinden.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei jede Düse aufweist: einen Düsenbecher mit einem Rand an einem offenen Einlaßende, eine Trägerplatte für die Düsenbecher, wobei die Trägerplatte eine konische Öffnung zum Aufnehmen eines Randes des jeweiligen Düsenbeckers aufweist, und einen Auflagerand, der in der konischen Öffnung an einem schmalen Ende der Konusform zum Ineingriffreten mit einem Rand an dem jeweiligen Düsenbecher ausgebildet ist, um den Düsenbecher in einer bekannten Stellung zu halten.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei jeder Düsenbecher über einer Sammelkammer liegt und eine Düsenwand hat, die in einem gewählten Abstand von der Prallfläche der Sammelkammer positioniert ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Sammelkammer aufweist: einen herausnehmbaren Becher, wobei der herausnehmbare Becher einen Umfangsflansch aufweist, und einen Becherboden zum Tragen des herausnehmbaren Beckers, wobei der Becherboden herausnehmbar in dem Gehäuse angeordnet ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei mehrere Sammelkammern vorhanden sind, wobei jede der Sammelkammern ein breites Ende zum Aufnehmen des Stroms aus einer Düse und ein schmales Ende aufweist, das an andere Abschnitte des Stromwegs angrenzt, wobei die Sammelkammern im wesentlichen auf einer Ebene gelagert sind, wobei sich die schmalen Enden der Kammern überlappen, wobei das schmale Ende jeder Kammer an das breite Ende einer angrenzenden Kammer angrenzt, so daß die Sammelkammern ineinander geschachtelt sind.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Sammelkammern in einem Basisabschnitt des Gehäuses gehalten werden, ein Abdeckungsabschnitt des Gehäuses mit dem Basisabschnitt entlang seinem einen Rand gelenkig verbunden ist, ein Abschnitt jedes Stromwegbereichs zwischen einzelnen Sammelkammern in dem Abdeckungsabschnitt gebildet wird.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei eine Dichtplatte zwischen dem Basisabschnitt und dem Abdeckungsabschnitt vorhanden ist, wobei die Dichtplatte Dichtteile, die die Sammelkammern auf einer Seite der Dichtplatte umgeben und zweite Dichtteile hat, die die Abschnitte der Stromwegbereiche umgeben, die im Abdeckungsabschnitt

auf der anderen Seite der Dichtplatte gebildet werden.

9. Sammelkammer nach Anspruch 8 mit einer Verriegelung zum Sichern des Basisabschnitts und des Abdeckungsabschnitts aneinander, wobei die Dichtplatte zwischen dem Basisabschnitt und dem Abdeckungsabschnitt positioniert ist, wobei sich die Dichtungen auf der Dichtplatte zusammendrücken, wenn die Verriegelung gesichert wird.
10. Vorrichtung mit einem Gehäuse, wobei das Gehäuse einen Einlaß und einen Auslaß hat, und einem Stromweg durch das Gehäuse, wobei der Stromweg geteilt ist in mindestens zwei Stromsegmente, eine Düse zwischen den Stromsegmenten, eine Sammelkammer zum Aufnehmen des Stroms aus der Düse und zum Sammeln von Partikeln, die im Strom transportiert werden, wobei die Vorrichtung einen Vorabscheider am Einlaß des Gehäuses aufweist, wobei der Vorabscheider eine Kammer mit einem Einlaßrohr und einem Auslaßrohr und konische Innenflächen aufweist, die zu einem der Rohre konisch auslaufen, damit Material am Innern des Vorabscheiders entwässert werden kann.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei der Vorabscheider einen Sammel-tank aufweist, der mit der Einlaßöffnung ausgerichtet ist, so daß der Strom auf Flüssigkeit in dem Sammel-tank prallt, bevor er zum Auslaß strömt.
12. Vorrichtung zum Klassifizieren von Partikeln nach Größe mit einem Gehäuse, wobei das Gehäuse aus einzelnen Gehäusebereichen besteht, wobei die Gehäusebereiche jeweils eine Düse und eine Prallfläche enthalten, die im wesentlichen auf der gleichen Ebene gelagert ist, und die Gehäuseteile übereinander gestapelt sind.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei die Gehäuse Kammern aufweisen, die von einem breiten Ende, das eine Prallfläche bildet, bis zu einem schmalen Ende, das zu einer Düse führt, zum Bereitstellen eines Stromwegs konisch auslaufen.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Gehäusebereiche im allgemeinen einen kreisförmigen Querschnitt haben und jeder der Gehäusebereiche einen Abschnitt hat, der eine Düse bildet, und einen zweiten Abschnitt, der eine Prallfläche bildet.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei die Gehäusebereiche abwechselnd die Abschnitte, die eine Düse in Mittelabschnitten der Kammer bilden, und die Prallflächen ringförmig um den Mittelabschnitt haben und in abwechselnden Gehäusebereichen Düsen im ringförmigem Abschnitt und eine Prallfläche im Mittelabschnitt aufweisen.

Hierzu 14 Scite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

50

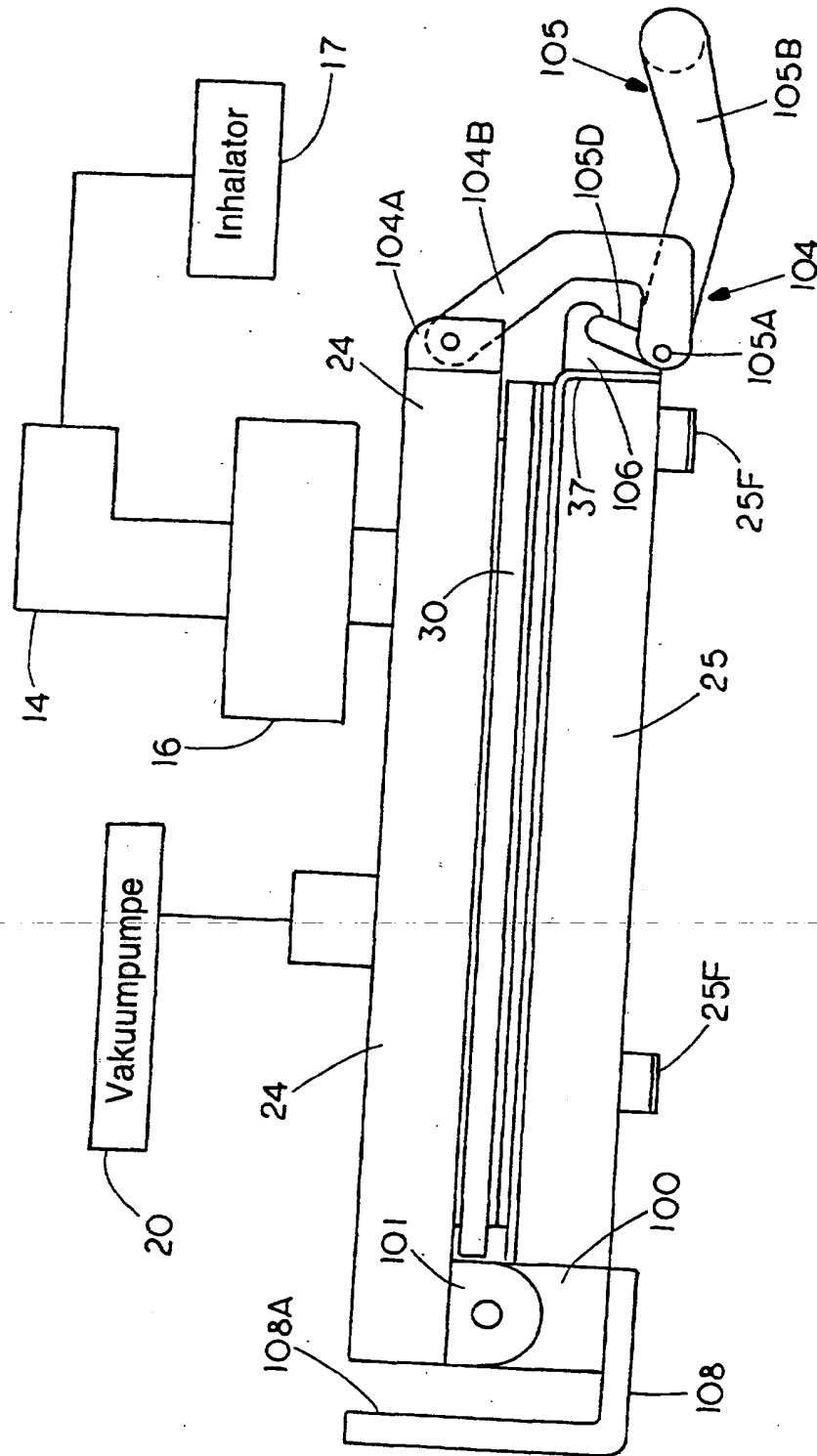
55

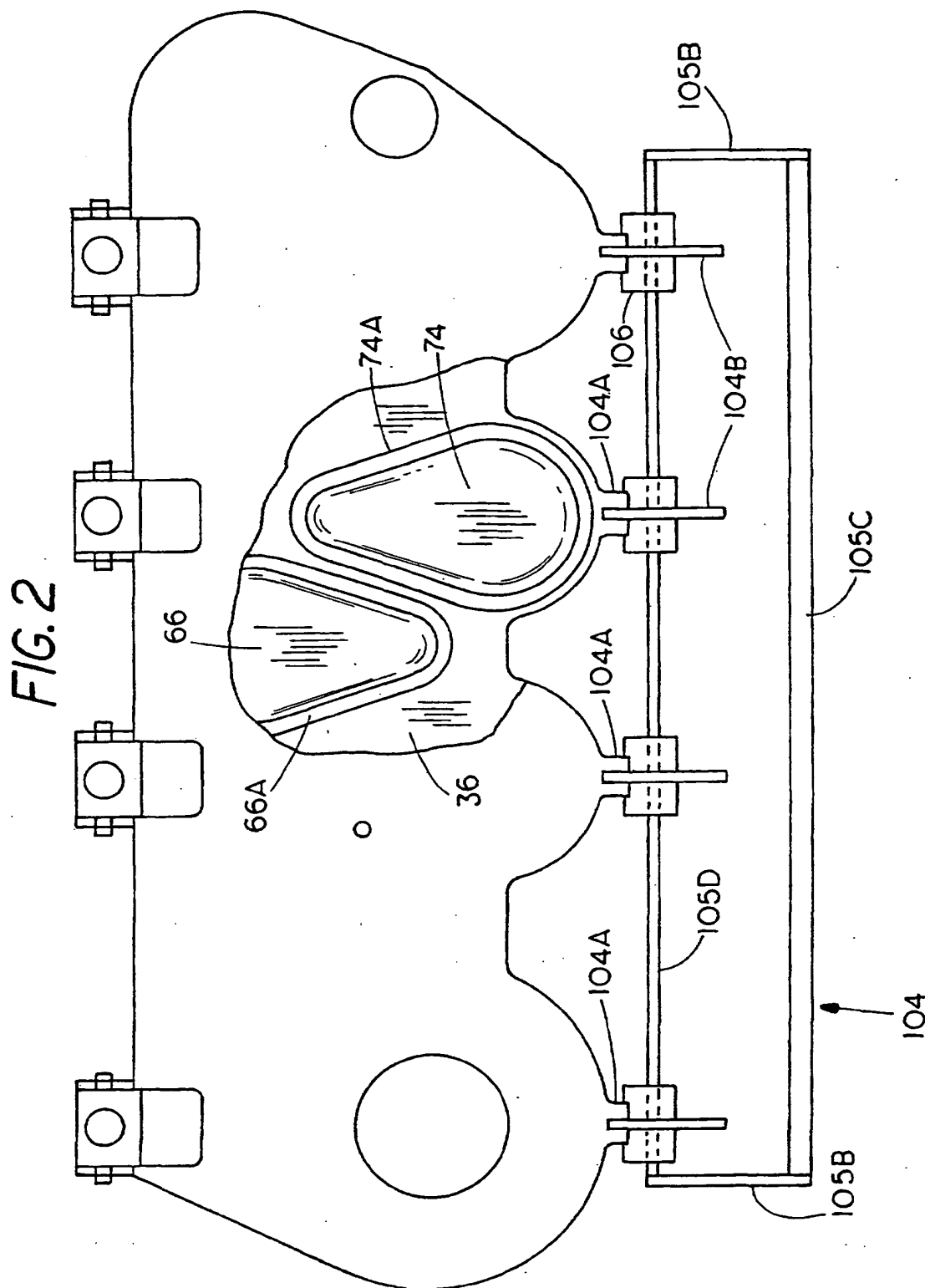
60

65

- Leerseite -

FIG. 1





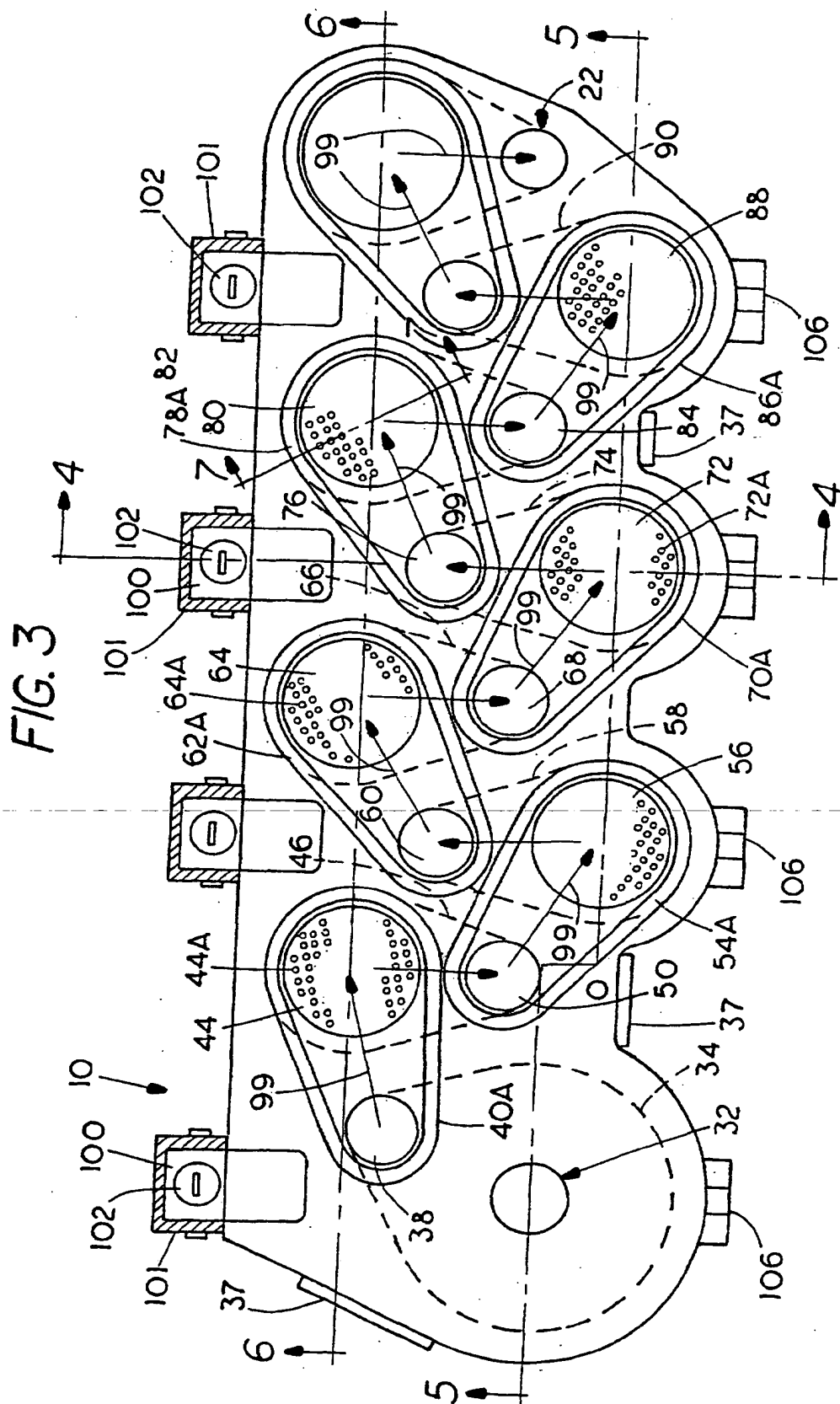
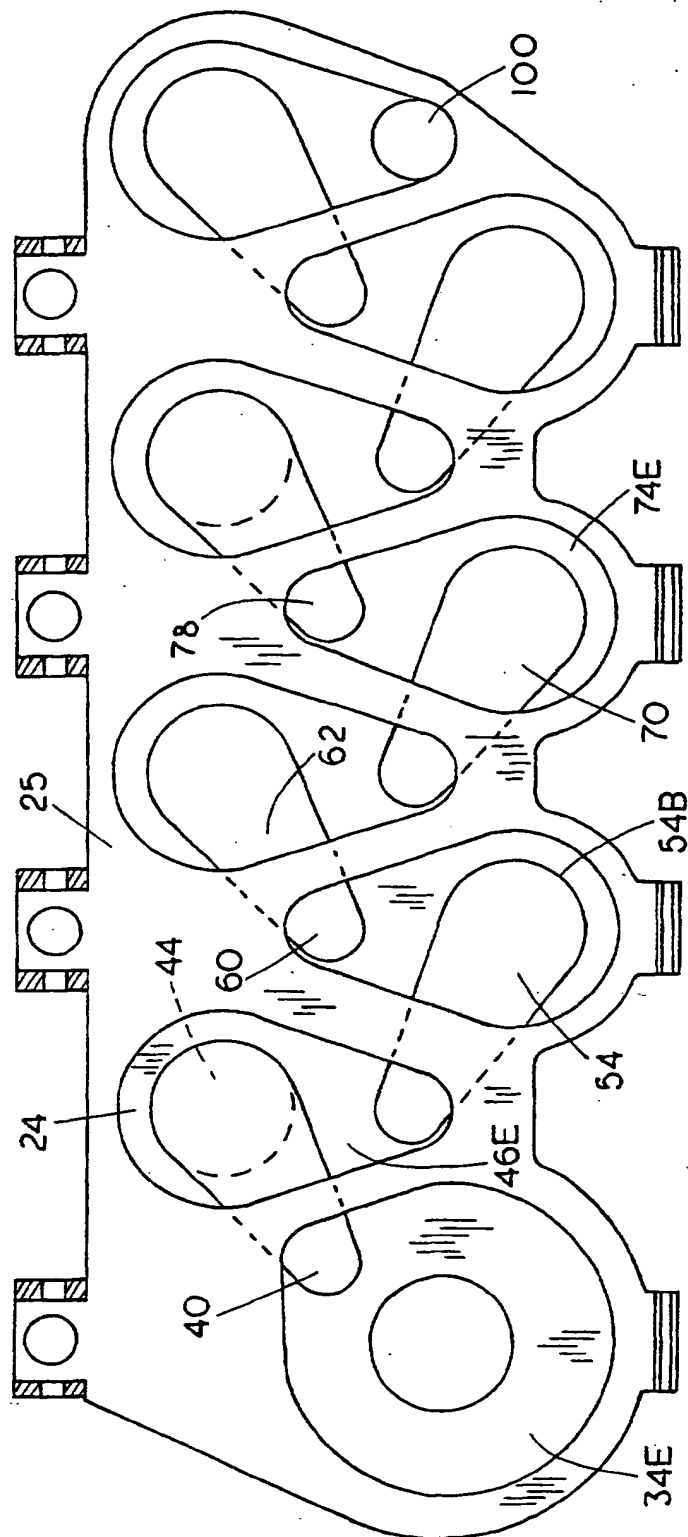


FIG. 3A



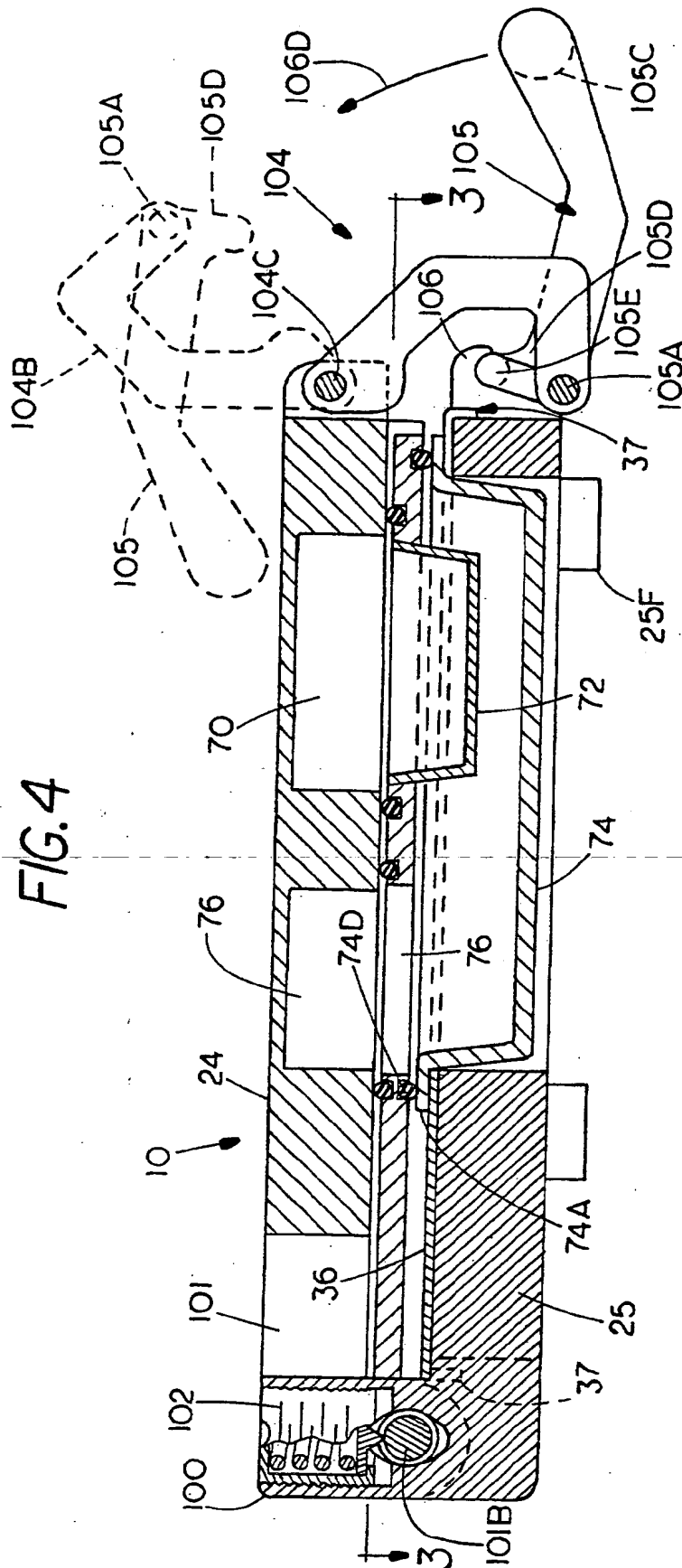


FIG. 5

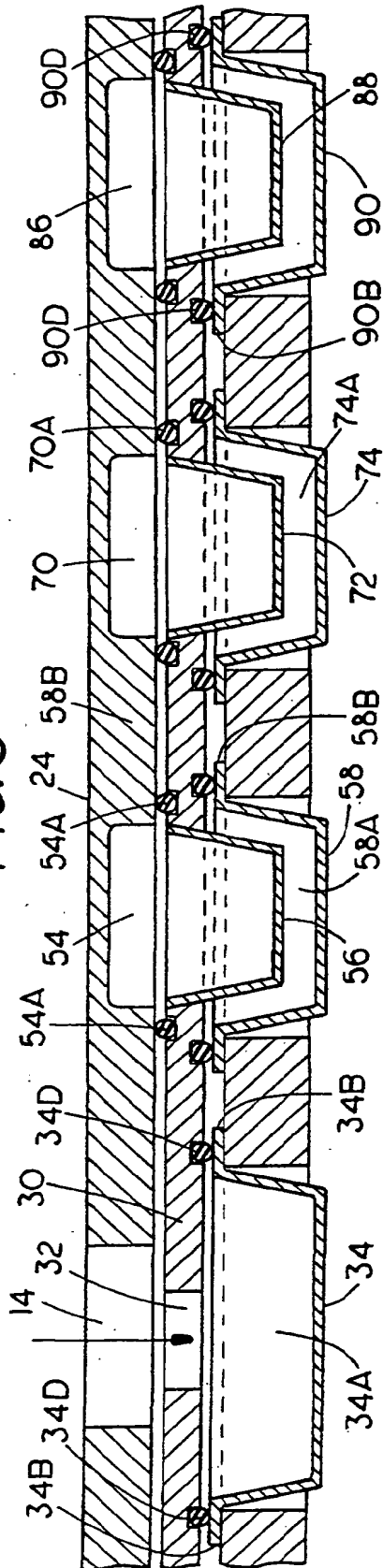


FIG. 6

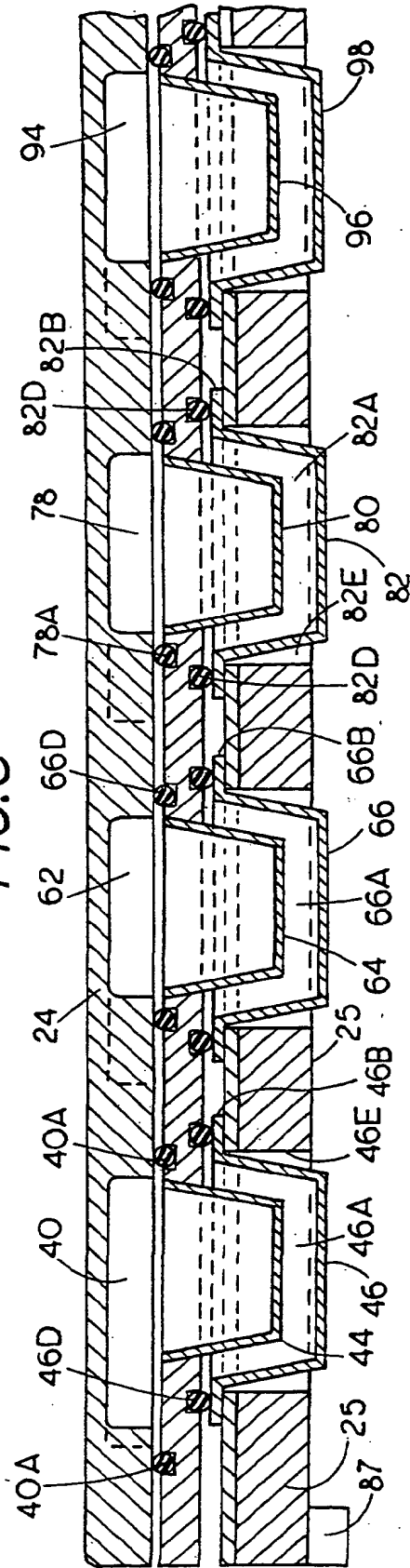


FIG. 7

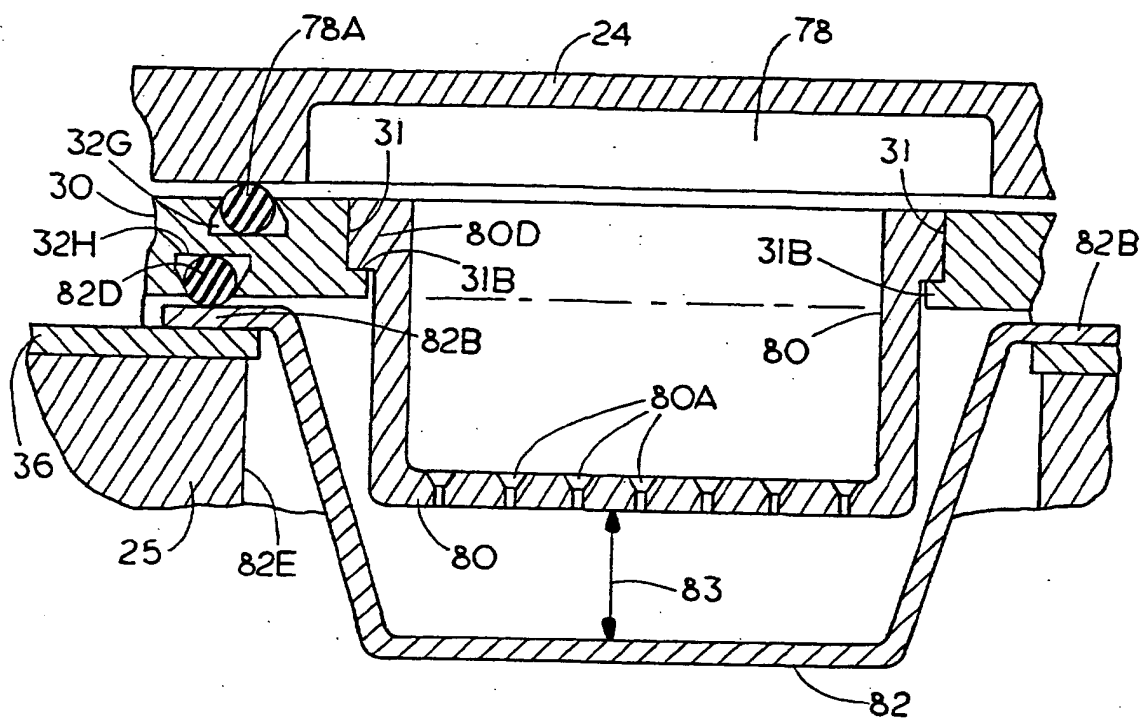


FIG. 9

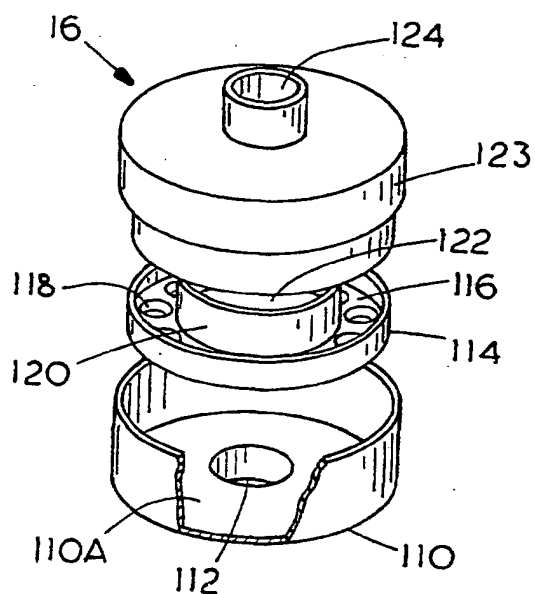


FIG. 8

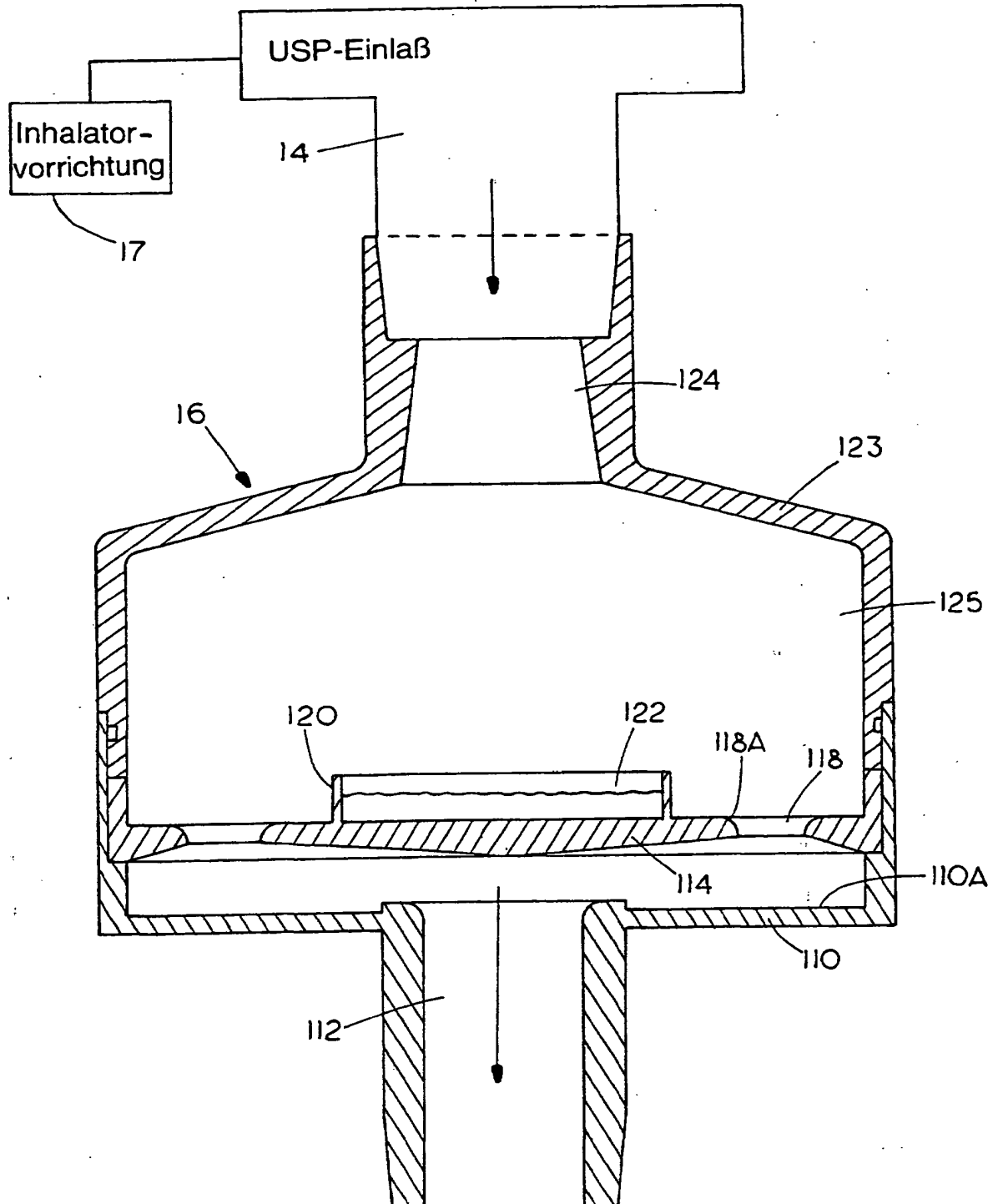


FIG. 10

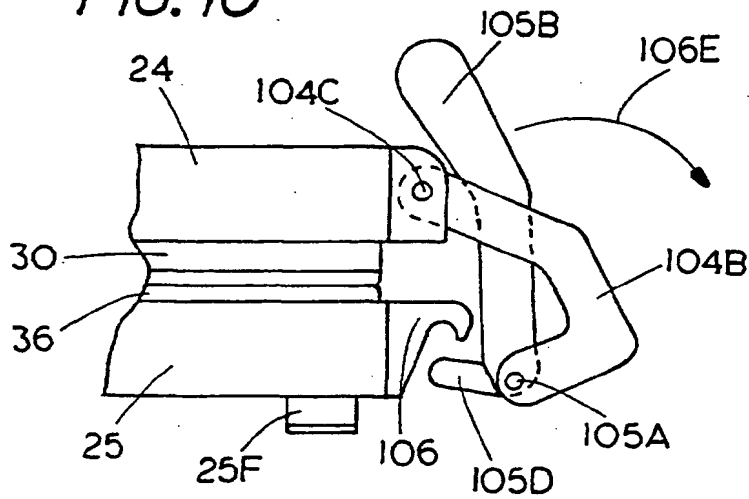


FIG. 11

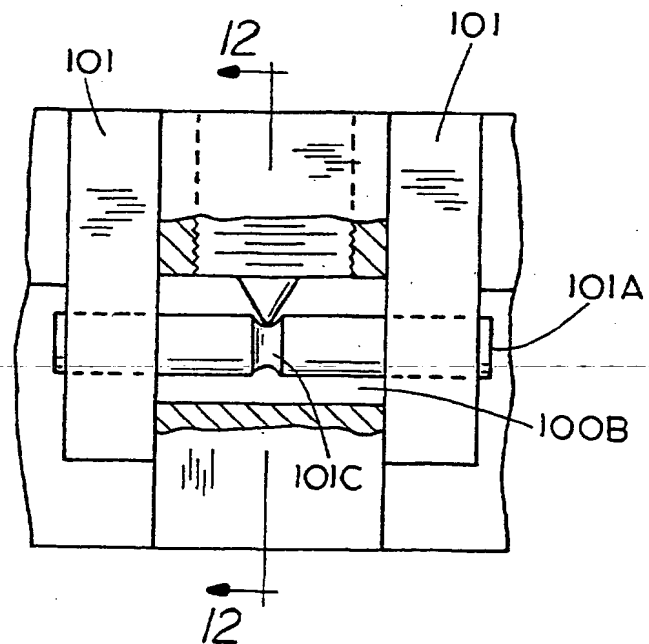


FIG. 12

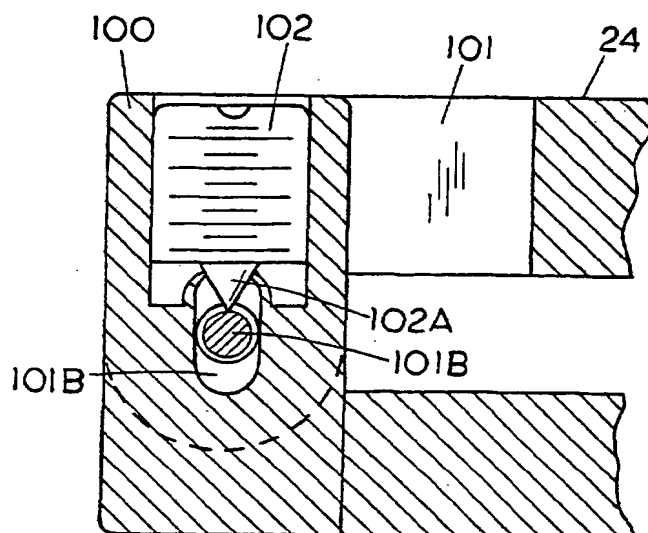


FIG. 13

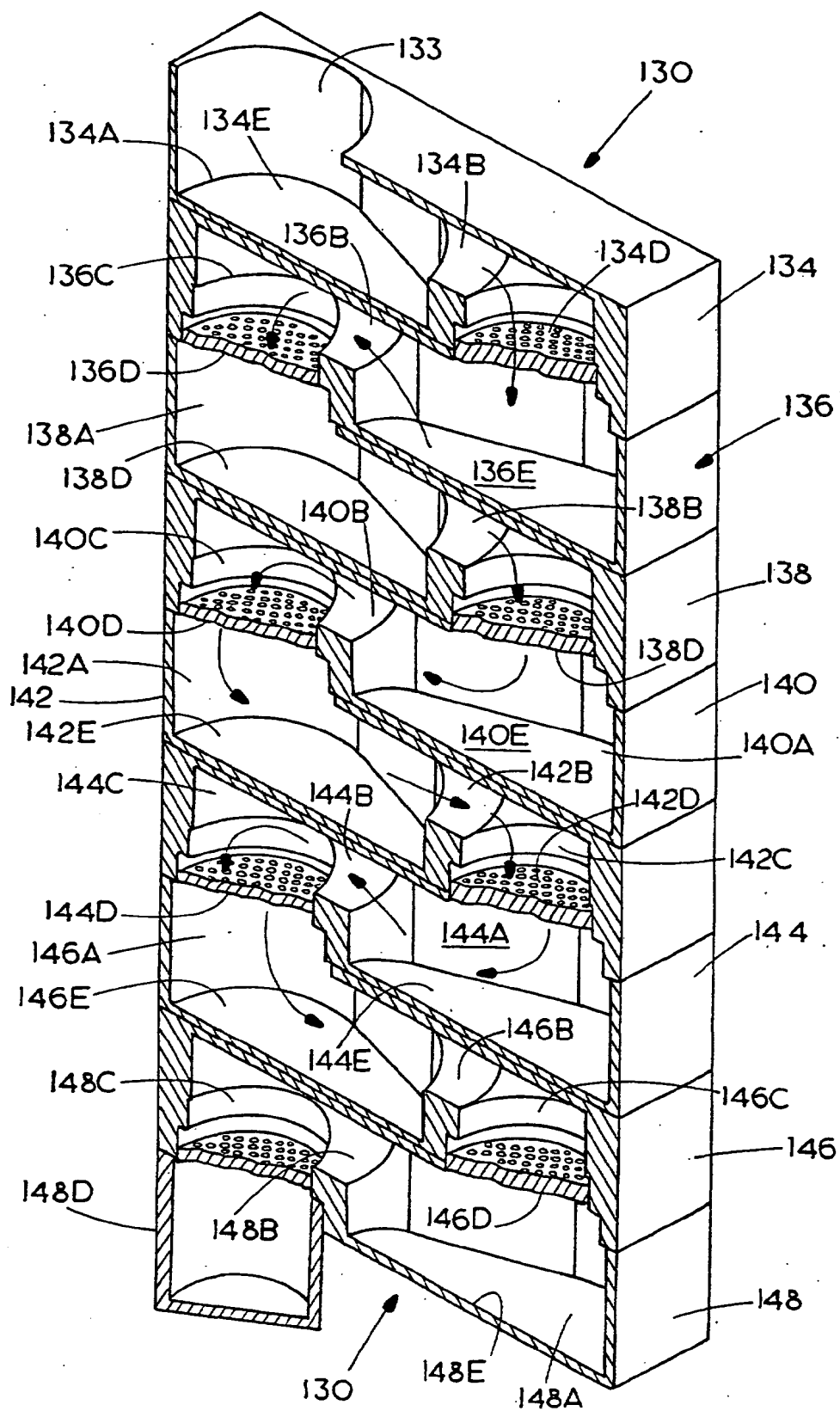


FIG. 14

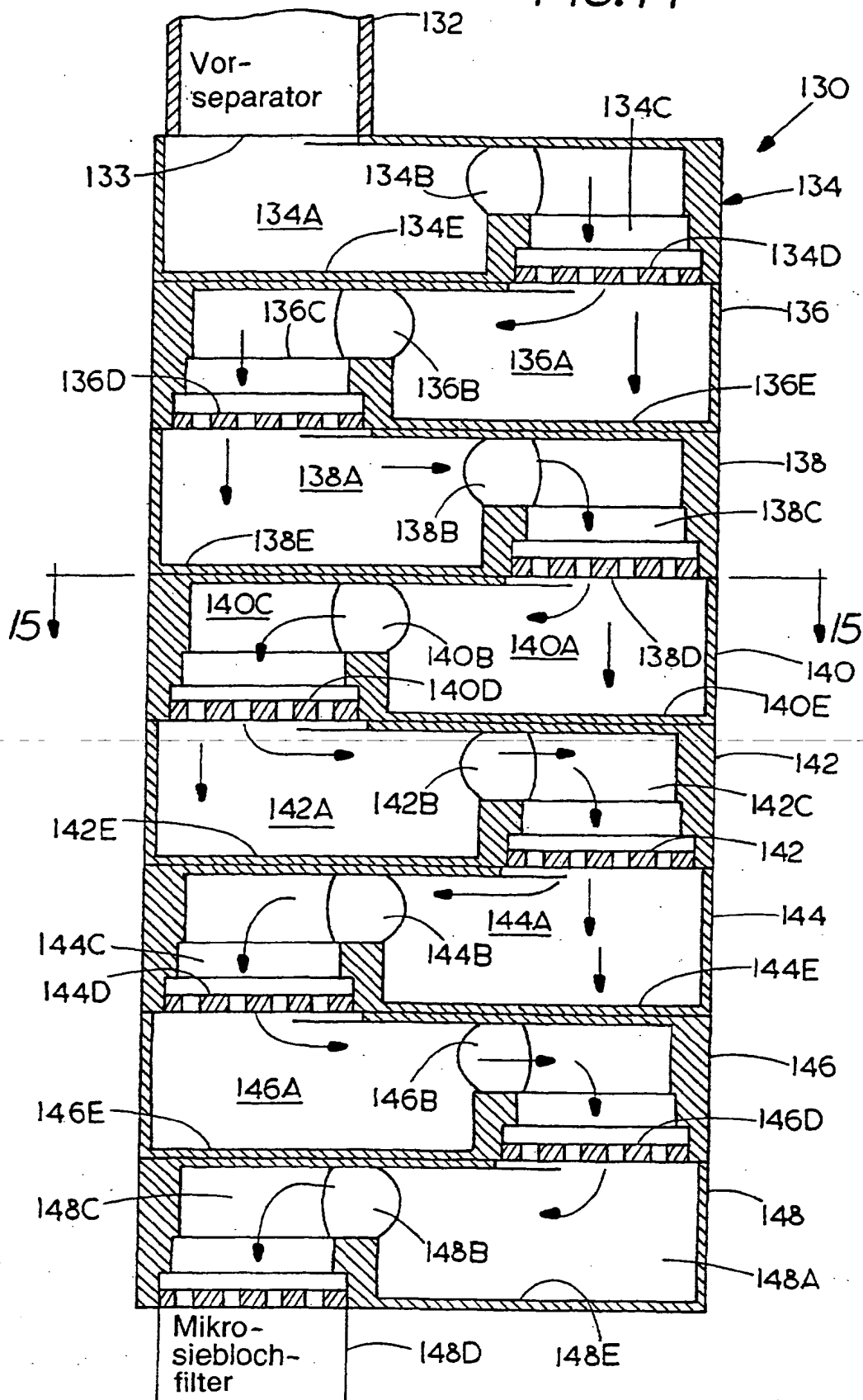


FIG. 15

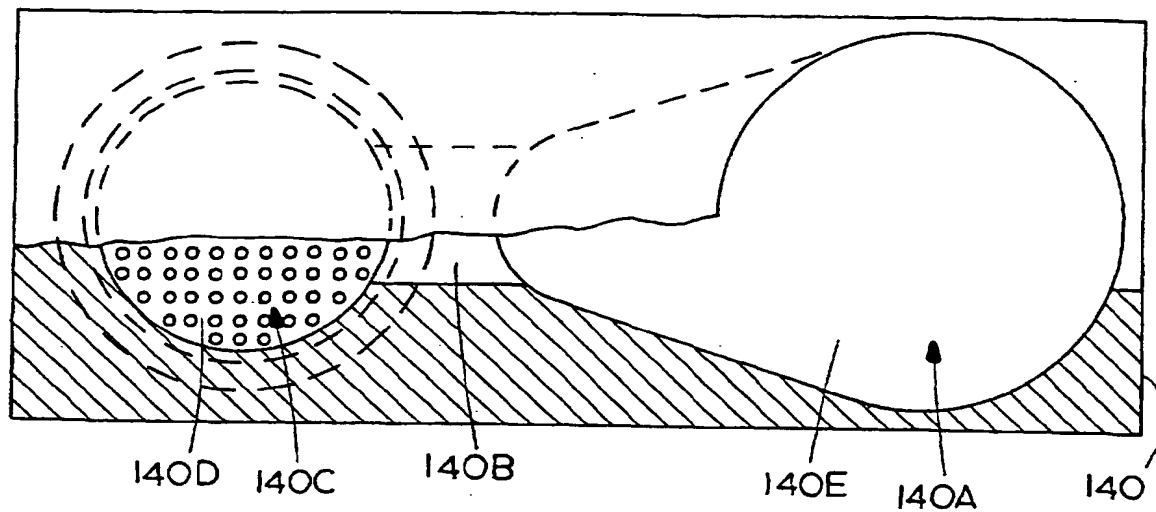


FIG. 16

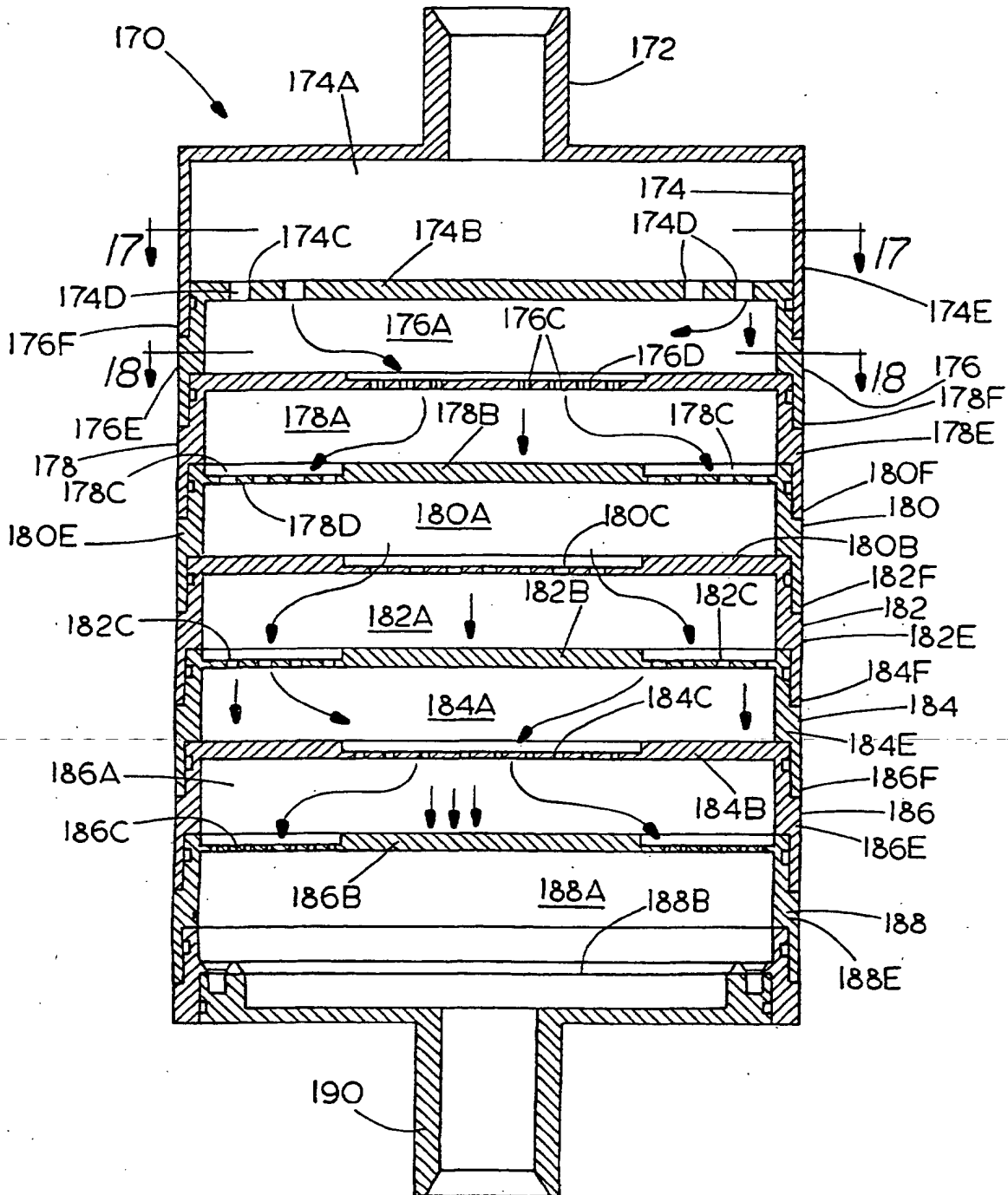


FIG. 17

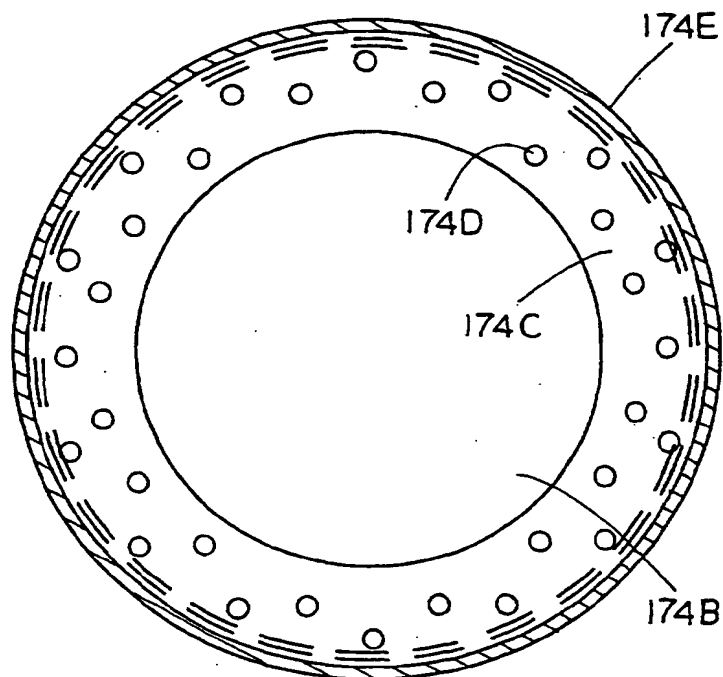


FIG. 18

